



INSTRUÇÕES DE USO

TGP/ALT

Método Cinético UV

FINALIDADE

O conjunto Transaminase TGP/ALT é um sistema que se destina à determinação da Alanina Amino Transferase (ALT) no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação das transaminases por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. No presente método, a ALT cataliza a transferência do grupo amino da alanina para o α -cetoglutarato com formação de glutamato e piruvato. Este, sob a ação da Desidrogenase láctica (LDH), é convertido em lactato. Simultaneamente, o NADH presente é oxidado a NAD. A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio pode ser seguida espectrofotometricamente em 340 nm, sendo proporcional à concentração de ALT na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A alanina aminotransferase (glutamato piruvato transaminase) pertence ao grupo das transaminases que catalisam a interconversão dos aminoácidos e dos α -cetoácidos por transferência de grupos amino

Sua origem é predominantemente citoplasmática, fazendo com que se eleve rapidamente após a lesão hepática, tornando-a um marcador sensível da função do fígado. Como marcador hepatocelular, apresenta valores alterados em patologias que cursam com necrose do hepatócito, como hepatites virais, mononucleose, citomegalovirose e hepatites medicamentosas.

É um marcador menos sensível que a AST para hepatopatias alcoólicas, cirrose ativa, obstruções extra-hepáticas e lesões metastáticas no fígado.

Embora a maior parte da atividade se verifique no fígado, é também possível detectar uma atividade significativa nos rins, coração, musculatura esquelética, pâncreas, vesícula e tecido pulmonar.

Níveis elevados de transaminases podem indicar enfarte do miocárdio, hepatopatia, distrofia muscular e lesões orgânicas.

REAGENTES

1. Tampão: solução tampão TRIS 100 mmol/L em pH 7,5, contendo L-alanina 500 mmol/L, malato desidrogenase ≥ 600 U/L, lactato desidrogenase ≥ 1.200 U/L e azida sódica 0,1 g/L. Conservar entre 2 °C a 8°C.

2. Reagente Enzimático: solução contendo NADH 0,18 mmol/L, α -cetoglutarato 15 mmol/L, e azida sódica 15,5 mmol/L. Conservar entre 2 °C a 8°C.

Reagentes prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Pipetas manuais ou automáticas

Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 °C a 8°C.

Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente. Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. Os reagentes contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
9. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
10. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
11. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
12. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
13. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
14. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou plasma (EDTA ou Heparina).

Sob refrigeração (2-8°C), a ALT no soro ou plasma é estável por 4 dias e duas semanas a -10°C.

Nota: Cerca de 10% da atividade da ALT perdem-se a cada três dias quando a amostra é armazenada a 4°C ou em um dia a 25°C. Portanto, sempre que possível, preparar e analisar a amostra no dia da coleta.

PROCEDIMENTO (PARA ANALISADORES MANUAL OU SEMIAUTOMATIZADOS)

Preparo do Reagente de Trabalho: Adicionar **4 (quatro) partes** do conteúdo do frasco de **Tampão (1)** com **1 (uma) parte** do conteúdo do frasco de **Reagente Enzimático (2)** e homogeneizar bem. Este reagente é **estável 14 dias**, se mantido fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens. Desprezar o Reagente de Trabalho caso sua absorbância em 340nm, medida contra a água, for inferior a 1,00.

Dosagem (Soro ou Plasma):

	Condições para os testes
Temperatura de trabalho	37°C $\pm$ 0,5 °C
Comprimento de onda	340 nm

1-Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 2 minutos a 37°C.

2-Acertar o zero do aparelho com água destilada.

3-Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostras	0,1 mL

4-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.

5-Após 90 segundos, anotar a absorbância inicial A₀ e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A₁, A₂ e A₃ respectivamente). A média das diferenças entre as leituras, ΔA média, será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

TGP/ALT (U/L) = ΔA média x **1746**

Exemplo:

Abs. inicial = 1,750; A₁ = 1,735; A₂ = 1,718; A₃ = 1,702.

$\Delta A_1 = 0,015$; $\Delta A_2 = 0,017$; $\Delta A_3 = 0,016$. **ΔA média = 0,016**

TGP/ALT (U/L) = 0,016 x 1746

TGP/ALT (U/L) = 27,9

VALORES DE REFERÊNCIA

	Valor Referência (37°C)
Homens	até 38 U/L
Mulheres	até 31 U/L

LINEARIDADE

A reação é linear até valores 440 U/L. Se o valor de **ΔA média** for igual ou maior a 0,200 em 340 nm, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: : A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia enzimática no ultravioleta) demonstrou um coeficiente de correlação, r^2 , igual a 0,997 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 1,0807x - 1,7622$, que demonstra uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra
Média	17
Desvio Padrão	1,1
Coeficiente de Variação (%)	6,5

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	20
Desvio Padrão	0,5
Coeficiente de Variação (%)	2,5

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância em 340 nm igual a 0,0006 em cada acréscimo de 1U/L na concentração de ALT. O limite de detecção do método é igual a 3,37 U/L.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação à Assessoria Científica.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Hemólise conduz a resultados falsamente elevados. Em amostras muito ictericas a absorbância da amostra mascara uma redução da absorbância da reação, com resultados baixos ou mesmo negativos, sendo necessário fazer uma diluição prévia da mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Bergmeyer, H.U (Ed.) Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, p,1985.
- 2. Karmen, A. J. Clin Invest. 34:131, 1955
- 3. IFCC report Clin. Chim. Acta 105:147(F),1980
- 4. Katal: Dados de arquivo.

APRESENTAÇÃO

Composição	Volume
1. Tampão	1 x 60mL
2. Reagente Enzimático	1 x 15mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- 1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:
(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407
e-mail: sac@kallab.com.br

 Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.
Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.
Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04
Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D
ANVISA:10377390287
Data da última revisão: 06/05/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS “IN VITRO”	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico “In Vitro”
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote