



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Nov/24)

ALT/TGP

Método Cinético UV

FINALIDADE

O conjunto Transaminase ALT/TGP UV 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

Apresentação com 125 mL:

1. **Tampão:** 2 frascos com 50 mL cada, de solução tampão TRIS 100 mmol/L em pH 7,5, contendo L-alanina 500 mmol/L, malato desidrogenase \geq 600 U/L, lactato desidrogenase \geq 1.200 U/L e azida sódica 0,1 g/L. Conservar entre 2-8°C.

2. **Reagente Enzimático:** 2 frascos com 12,5 mL cada, de solução contendo NADH 0,18 mmol/L, α -cetoglutarato 15 mmol/L, e azida sódica 15,5 mmol/L. Conservar entre 2-8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
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 2-8°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

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- 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.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- 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.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- 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.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- 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

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 absorvância 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 termostalizada a 37°C. Acionar o cronômetro.

5-Depois 90 segundos, anotar a absorvância inicial A_0 e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A_1 , A_2 e A_3 respectivamente). A média das diferenças entre as leituras, ΔA média, será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

ALT/GPT (U/L) = ΔA média x 1746

Exemplo:

Abs. inicial = 1,750; A_1 = 1,735; A_2 = 1,718; A_3 = 1,702.

ΔA_1 = 0,015; ΔA_2 = 0,017; ΔA_3 = 0,016. **ΔA média = 0,016**

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

ALT/GPT (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
Coefficiente 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
Coefficiente de Variação (%)	2,5

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância 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, se solicitadas.

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 absorvância da amostra mascara uma redução da absorvância da reação, com resultados baixos ou mesmo negativos, sendo necessário fazer uma diluição prévia da mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

APRESENTAÇÃO

125 mL	Volume
1. Tampão	2 x 50 mL
2. Reagente Enzimático	2 x 12,5 mL

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:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 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@katal.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: 10377390196

Data da última revisão: 22/11/2024

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