

Analytical Specificity			
Species	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Canines	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL
Felinos	300 mg/dL	18 mg/dL	2000 mg/dL
Equines	200 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL
Bovines	300 mg/dL	30 mg/dL	750 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy - Canines	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.952x - 0,151
Correlation Coefficient (R)	0,9956
Accuracy - Felinos	
Number of Samples	20 in duplicate
Regression Equation	y = 1,033x - 5,01
Correlation Coefficient (R)	0,9956
Accuracy - Equines	
Number of Samples	11 in duplicate
Regression Equation	y = 1.006x - 0,165
Correlation Coefficient (R)	0,9907
Accuracy - Bovines	
Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	y = 0.935x + 0,518
Correlation Coefficient (R)	0.9961

Precisión:

Determined with two runs in 20 replicates.

Samples (U/L)	Number of samples	Within-Run Precision		Samples (U/L)	Number of samples	Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
49.18	20	1.49	3.00	50.25	40	2.45	4.9
222.51	20	9.82	4.40	222.03	40	10.46	4.7

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Species	Reference Range
Canines	21,0 – 86,0 U/L
Felinos	28,0 – 83,0 U/L
Equines	3,0 – 23,0 U/L
Bovines	11,0 – 40,0 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (μKat/L):

ALT (U/L) x 0.017 = ALT (μKat/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Alanina Aminotransferasa (ALT) o Transaminasa Glutámico-Pirúvica (GPT) em muestras de suero y plasma animales. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

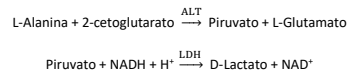
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto se estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo se estable por 14 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Cinético UV

La Alanina Aminotransferasa o Transaminasa Glutámico-Pirúvica (ALT o GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina para el 2-cetoglutarato, formando piruvato y glutamato. La actividad enzimática se determina empleando la reacción acoplada de lactato deshidrogenasa (LDH), siendo proporcional a la velocidad de disminución de NADH, que es espectrofotométricamente determinado en 340 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma de heparina.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma*	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	7 días

* Muestras con los anticoagulantes EDTA, citrato, fluoruro de sodio y oxalato de sodio interfieren en la medición de AST.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón Tris ≥ 100 mM; L-alanina ≥ 0,5 M; lactato deshidrogenasa ≥ 1500 U/L; triton X100 ≥ 0,02%; alfa-cetoglutarato ≥ 10 mM; activadores; estabilizadores; conservante.



R 2 Tampón Carbonato ≥ 1 mM; NADH ≥ 0,5 mM; conservante.



La determinación de la actividad de ALT-GTP es rastreadable al material de referencia ERM-AD454/IFCC.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal Vet	90.039.00
Control Normal – Quantinorm Vet	90.040.00
Control Patológico – Quantialt Vet	90.041.00



MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el reactivo de trabajo durante 3 minutos a 37 °C.
- Pipetear en tubos de ensayo:

Muestra	Muestra
Muestra	100 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

- Mezclar cuidadosamente e insertar en el porta cubetas termostatzado a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, medir la absorbancia inicial A₀ y realizar nuevas lecturas a cada minuto, durante 3 minutos (A₁, A₂ e 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:

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

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

C) INTERPRETACIÓN

La ALT, también llamada transaminasa glutámico-pirúvica (TGP), cataliza la transaminación reversible de alanina y 2-cetoglutarato en piruvato y glutamato. Se encuentra en alta concentración en el hígado y, en menor medida, en el riñón y los músculos. La ALT es un buen indicador de enfermedades hepáticas agudas en perros, gatos, conejos, ratas y primates, principalmente en enfermedades hepatocelulares, necrosis hepática, obstrucción biliar, intoxicaciones e infecciones parasitarias. Su uso en cerdos, equinos y rumiantes tiene poca importancia diagnóstica debido a los bajos niveles de la enzima en los tejidos de estas especies. También se puede aumentar en casos severos de daño muscular. La persistencia de valores altos por un período más largo puede indicar el establecimiento de una patología crónica como neoplasia o hepatitis. El aumento de ALT está relacionado con el número de células involucradas, es decir, con la extensión y no con la gravedad de la lesión. Otras posibles causas de aumento de ALT son el shunt portosistémico, la lipidosis hepática, la pancreatitis aguda (aumento moderado), la hepatitis tóxica o infecciosa (leptospirosis, peritonitis infecciosa felina y otras), la hipoxia y la fiebre (pequeña variación).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
5,08 a 229,58 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
100%
Límite de Cuantificación
5,15 U/L

Especificidad analítica			
Especies	Hemoglobina	Bilirubina	Triglicéridos
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL
Felinos	300 mg/dL	18 mg/dL	2000 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL
Bovinos	300 mg/dL	30 mg/dL	750 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud – Caninos	
Número de Muestras	40 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,952x - 0,151
Coefficiente de Correlación (R)	0,9956
Exactitud – Felinos	
Número de Muestras	20 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,033x - 5,01
Coefficiente de Correlación (R)	0,9956
Exactitud – Equinos	
Número de Muestras	11 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,006x - 0,165
Coefficiente de Correlación (R)	0,9907
Exactitud – Bovinos	
Número de Muestras	10 em duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,935x + 0,518
Coefficiente de Correlación (R)	0,9961

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones en 20 replicatas.

Muestras (U/L)	Numero de muestras	Precisión Intra-corrida		Muestras (U/L)	Numero de muestras	Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)			SD (U/L)	CV (%)
49.18	20	1.49	3.00	50.25	40	2.45	4.9
222.51	20	9.82	4.40	222.03	40	10.46	4.7

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Especies	Intervalo de Referência
Caninos	21,0 – 86,0 U/L
Felinos	28,0 – 83,0 U/L
Equinos	3,0 – 23,0 U/L
Bovinos	11,0 – 40,0 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (μKat/L):

ALT (U/L) x 0.017 = ALT (μKat/L)

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.
- Desear la 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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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 email sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTACIONES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2	1 x 40 mL 1 x 10 mL
---	----------	------------------------

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS 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.*
- YOUNG, D. S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. **Clinical biochemistry of domestic animals**. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- THRALL, Mary Anna. **Hematologia e bioquímica clínica veterinária**. São Paulo: Roca, 2007. 582 p.
- DUNCAN, J. Robert; PRASSE, Keith W. **Patologia clínica veterinária**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1982. 217p.
- BUSH, B. M. **Manual del laboratorio veterinario de análisis clínicos**. Zaragoza: Acribia, 1982. 467p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desearh adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		