

ALT - TGP

ALT – GPT / GPT – ALT
Ref. 11.008.00 / FD 38.068.00 / SD 39.066.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310261

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da atividade da enzima Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP) ou Alanina Aminotransferase (ALT) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

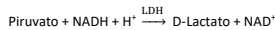
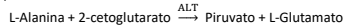
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 30 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 14 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes podem ser utilizados em modo birreagente, desde que seguidas as proporções estabelecidas. Consultar a Assessoria Científica Biotécnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Cinético UV

A Alanina Aminotransferase ou Transaminase Glutâmico Pirúvica (ALT ou TGP) catalisa a transferência do grupo amino da alanina ao 2-cetoglutarat, formando piruvato e glutamato. A atividade enzimática é determinada empregando-se a reação acoplada da lactato desidrogenase (LDH), sendo proporcional à velocidade de desaparecimento do NADH, que é espectrofotometricamente determinado em 340 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (EDTA e heparina).

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro e Plasma*	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	7 dias

*Amostras com os anticoagulantes citrato, fluoreto de sódio e oxalato de sódio interferem na dosagem de ALT.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão tris ≥ 100 mM; L-alanina $\geq 0,5$ M; lactato desidrogenase ≥ 1500 U/L; triton X-100 $\geq 0,02\%$; alfa-cetoglutarat ≥ 10 mM; ativadores; estabilizantes; conservantes.



R 2

Tampão carbonato ≥ 1 mM; NADH $\geq 0,5$ mM; conservante.



A determinação da atividade da ALT-TGP é rastreável ao material de referência ERM-AD454/IFCC.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostatizado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Pré-aquecer o reagente de trabalho durante 3 minutos a 37 °C.
- Pipetar em tubos de ensaio:

	Amostra
Amostra	100 μ L
Reagente de Trabalho	1,0 mL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostatizado a 37 °C. Acionar o cronômetro.
- Após 1 minuto, anotar a absorbância inicial A0 e efetuar novas leituras a cada minuto, durante 3 minutos, (A1, A2 e A3, respectivamente).

B) CÁLCULOS

Utilizando as leituras das absorbâncias, calcular a média da variação da absorbância por minuto ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A0 - A1) + (A1 - A2) + (A2 - A3)}{3}$$

A atividade da TGP na amostra é calculada pela multiplicação do $\Delta A/\text{minuto}$ pelo seguinte fator:

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

Leituras de Absorbância			
A ₀	A ₁	A ₂	A ₃
1,297	1,278	1,263	1,245

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,297 - 1,278) + (1,278 - 1,263) + (1,263 - 1,245)}{3} = 0,017$$

$$\text{TGP (U/L)} = 0,017 \times 1746 = 29,7 \text{ U/L}$$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A Alanina Aminotransferase - ALT ou Transaminase Glutâmico Pirúvica - TGP é uma enzima intracelular presente em grande quantidade no fígado e rim, e em menor quantidade na musculatura esquelética e coração. Como teste de função hepática, a ALT é mais sensível para detecção de danos do hepatócito do que para obstrução biliar, sendo considerada um excelente marcador hepatocelular. Apresenta níveis mais elevados que os da AST/TGO nos casos de hepatite e esteatose não alcoólica. Níveis elevados são encontrados nas hepatites infecciosas e tóxica, etilismo, hemocromatose, doença pancreática, cirrose, icterícia obstrutiva e carcinoma metastático. Em pacientes com infarto do miocárdio a ALT geralmente está normal ou ligeiramente elevada. Entretanto, insuficiência cardíaca ou choque com necrose hepática concomitante podem elevar seus níveis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
5,15 a 350 U/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
2,69 U/L	5,15 U/L

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
200 mg/dL	18 mg/dL	750 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 1,006x - 0,53$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9993

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 40,0 U/L e 100 U/L foi, respectivamente, de -0,72% e 0,07%.

Preção:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
22,80	80	0,48	2,10	0,59	2,60
47,20	80	0,73	1,50	1,18	2,50
123,12	80	1,14	0,90	1,62	1,30

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Valores Normais (37 °C)
Homens	< 42 U/L
Mulheres	< 32 U/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional ($\mu\text{Kat/L}$):

$$\text{ALT (U/L)} \times 0,017 = \text{ALT } (\mu\text{Kat/L})$$

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine the activity of Alanine Transaminase (ALT) or Glutamic-Pyruvic Transaminase (GPT) in serum and plasma samples. *In vitro* diagnostic use.

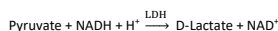
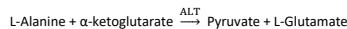
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 30 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Work Reagent:** mix in the proportion of 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The work reagent is stable for 14 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- The reagents can be used in a bi-reactant mode, as long as the established proportions are followed. Consult the Scientific Advisory.

WORKING PRINCIPLE

Method: Kinetic UV

The Alanine Transaminase or Glutamic-Pyruvic Transaminase (ALT or GPT) catalyzes the transference of an amino group from alanine to alpha-ketoglutarate to form pyruvate and glutamate. The enzymatic activity is determined by coupling this reaction to lactate dehydrogenase (LDH) and is proportional to the consumption rate of NADH, which is spectrophotometrically measured at 340 nm.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma (EDTA and heparin)

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Sample Stability
Serum and Plasma*	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	7 days

*Samples collected with the citrate, sodium fluoride and sodium oxalate anticoagulants interfere in the dosage of ALT.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

Tris buffer ≥ 100 mM, L-alanine $\geq 0,5$ M; lactate dehydrogenase ≥ 1500 U/L; triton X100 $\geq 0,02\%$; alfa-ketoglutarate ≥ 10 mM; activators, stabilizers, preservative.



R 2

Carbonate buffer ≥ 1 mM, NADH $\geq 0,5$ mM, preservative.



The determination of ALT-GPT activity is traceable to the reference material ERM-AD454/IFCC.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

- Heat the work reagent at 37 °C for 3 minutes.
- Pipette in the test tubes:

	Sample
Sample	100 μ L
Work Reagent	1,0 mL

- Homogenize and insert it immediately in the thermostated cuvette at 37 °C.
- After 1 minute, measure the initial absorbance A0 and read it again every minute, for 3 minutes (A1, A2 and A3, respectively).

B) CALCULATIONS

Using the measured absorbances, calculate the mean variation of absorbance per minute ($\Delta A/\text{min}$):

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(A0 - A1) + (A1 - A2) + (A2 - A3)}{3}$$

The GPT activity is calculate by multiplying the $\Delta A/\text{min}$ by the factor below:

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

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica24.ind.br

C) INTERPRETATION

The Glutamate Pyruvate Transaminase (GPT) or Alanine Transaminase (ALT) is an intracellular enzyme present in high quantities in liver, kidney and in low quantities in skeletal and cardiac muscles. As a liver function marker, the GPT is more sensitive to the detection of hepatocyte injury than to gall bladder obstruction and is considered an excellent cellular marker. Elevated levels of GPT are found in infections and intoxication of the liver, pancreatic diseases, cirrhosis, obstructive jaundice and metastasis. In patients with myocardial infarction the GPT is normal or slightly elevated. However, cardiac insufficiency with consequent liver necrosis may lead to elevated values of GPT.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
5,15 a 350 U/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit

2.69 U/L	5.15 U/L
----------	----------

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
200 mg/dL	18 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	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.006x - 0.53$
Correlation Coefficient (R)	0.9993

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 40.0 U/L and 100.0 U/L was -0,72% and 0,07%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (U/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
22.80	80	0.48	2.10	0.59	2.60
47.20	80	0.73	1.50	1.18	2.50
123.12	80	1.14	0.90	1.62	1.30

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.
- 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

	Normal Values (37 °C)
Men	< 42 U/L
Women	< 32 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 others 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@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

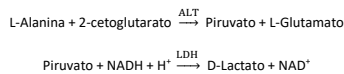
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- 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 es estable por 14 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los reactivos se pueden utilizar en modo birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica.

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 (EDTA y 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	Estabilidad de la muestra
Suero y Plasma*	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	7 días

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tampón Tris ≥ 100 mM; L-alanina $\geq 0,5$ M; lactato deshidrogenasa ≥ 1500 U/L; triton X100 $\geq 0,02\%$; alfa-cetoglutarato ≥ 10 mM; activadores; estabilizadores; conservante.	
		
R 2	Tampón Carbonato ≥ 1 mM; NADH $\geq 0,5$ 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 H	13.002.00	REF
Control Normal - Quantinorm	13.003.00	
Control Patológico - Quantialt	13.004.00	

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostática 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
	100 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

- Mezclar cuidadosamente e inserir 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 Alanina Aminotransferasa - ALT o Transaminasa Glutámico Pirúvica - GPT es una enzima intracelular presente en gran cantidad en el hígado y riñón, y en menor cantidad en la musculatura esquelética y corazón. Como prueba de la función hepática, la ALT es más sensible para detección de daños del hepatocito que para obstrucción biliar, siendo considerada un excelente marcador hepatocelular. Presenta niveles más elevados que los de la AST/GOT en los casos de hepatitis y esteatosis no alcohólica. Niveles elevados son encontrados en las hepatitis infecciosas y tóxica, etilismo, hemocromatosis, enfermedad pancreática, cirrosis, ictericia obstructiva y carcinoma metastático. En pacientes con infarto del miocardio la ALT generalmente está normal o ligeramente elevada. Entretanto, insuficiencia cardíaca o choque con necrosis hepática concomitante pueden elevar sus niveles.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
5,15 a 350 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	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
2,69 U/L	5,15 U/L

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
200 mg/dL	18 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	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,006x - 0,53$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9993

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 40,0 U/L y 100 U/L fue, respectivamente, de -0,72% y de 0,07%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
22,80	80	0,48	2,10	0,59	2,60
47,20	80	0,73	1,50	1,18	2,50
123,12	80	1,14	0,90	1,62	1,30

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.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- 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

	Valores Normales (37 °C)
Hombres	< 42 U/L
Mujeres	< 32 U/L

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

Conversión 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.
- Deshechar las 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 e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
2	R1	4 x 40 mL
	R2	4 x 10 mL
Frasco Dedicado	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL
Semi Dedicado	R1	2 x 40 mL
	R2	2 x 10 mL

REFERÊNCIAS 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.*
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994. 836p.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAL / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <-> Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	