

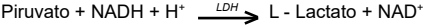
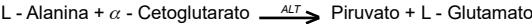


FINALIDADE

Método para a determinação da Alanina Amino Transferase (ALT ou TGP) em amostras de soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética (UV)
Determinação cinética (UV) da ALT, segundo a reação:



A ALT catalisa a transferência do grupamento Amina da Alanina para α - Cetoglutarato, levando à formação de Piruvato e Glutamato. O Piruvato em presença do LDH reage com o NADH, reduzindo-se a Lactato e o NADH oxida-se a NAD⁺. A velocidade de oxidação é proporcional à atividade da ALT na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 200 mmol/L (pH 7,8), LDH 2400 U/L, L-Alanina < 500 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 200 mmol/L (pH 10), Alfa-Cetoglutarato < 100 mmol/L, NADH < 5 mmol/L e conservante.

APRESENTAÇÕES

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL
34	4 x 80 mL	4 x 20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin e Biocal Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- **Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material e para o preparo do Reagente de Trabalho deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH.
- 5- O Reagente Nº 1 contém Azida Sódica, devendo ser manuseado com cuidado.
- 6- Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorbância em 340 nm. Neste caso, deve-se diluir a amostra 1:2 com Solução Salina. Multiplicar o resultado por 2.
- 7- Leituras de absorbância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho, indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o reagente.
- 8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com EDTA ou Heparina, obtido livre de hemólise. A amostra é estável por 3 dias entre 2 e 8°C, e 3 meses a -20°C ¹⁰.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Transaminase ALT (TGP) Cinética instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 12 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do Reagente Nº 1 (Substrato) com 1 parte do Reagente Nº 2 (Coenzima). O Reagente de Trabalho é estável 3 dias entre 15 e 30°C e 14 dias entre 2 e 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatizada a 37°C, caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

Adicionar 100 μ L de Amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatizada à 37°C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorbância por minuto (Δ A/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

ALT (U/L) 340 nm = Δ A/min. x 1746
334 nm = Δ A/min. x 1780
365 nm = Δ A/min. x 3235

Os resultados serão expressos em U/L.

Para uma variação média na absorbância $\geq$ 0,15 em 340 nm e 334 nm ou $\geq$ 0,080 em 365 nm, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absortividade molar. Por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:
Comprimento de onda 340 nm
Semi-trajetória da banda de passagem 10 nm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubeta de 1 cm termostatizada

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 19 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérideos até 650 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absortividade molar NADH, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD454.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em U/L, para o presente método, foram obtidos através da determinação de ALT em populações sadias do sexo masculino e feminino.

	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
1 - 30 dias	20 - 54	21 - 54
1 - 6 meses	26 - 55	26 - 61
7 - 12 meses	26 - 59	26 - 55
1 - 3 anos	19 - 59	24 - 59
4 - 11 anos	24 - 49	24 - 49
12 - 15 anos	24 - 59	19 - 44
Adultos	≤ 45	≤ 34

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 102%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Transaminase ALT (TGP) Cinético foi comparado com outro método para dosagem de Alanina Amino Transferase comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,9693X + 1,33, com coeficiente de correlação 0,9995. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	34,05	146,95	90,55
Desvio Padrão (U/L)	0,22	0,64	0,50
Coefficiente de Variação (%)	0,65	0,43	0,56

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	34,11	144,88	89,83
Desvio Padrão (U/L)	0,47	1,97	1,11
Coefficiente de Variação (%)	1,36	1,36	1,24

Sensibilidade

A sensibilidade do kit Transaminase ALT(TGP) Cinética foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Alanina Amino Transferase. A média encontrada foi de 0,050 U/L, com desvio padrão de 0,316 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais três vezes o desvio padrão, e é igual a 0,998 U/L.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 400 U/L. Para amostras com valores acima de 400 U/L recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O aumento da atividade das enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localização citomitocondrial) e Alanina Amino Transferase - ALT (de origem citoplasmática) reflete alterações de vários tecidos. A maior atividade da ALT está localizada no tecido hepático. Menores atividades ocorrem no músculo esquelético, coração, rins e pâncreas. Sua atividade encontra-se aumentada na hepatite viral e tóxica (30 - 50 ou 100 vezes os valores de referência - VR), bem como em outras doenças hepáticas (DH), associadas à necrose hepática. Nas DH crônicas associadas à necrose celular, devido ao aumento da liberação da AST - mitocondrial, pode haver inversão da relação ALT/AST. Ocorre, ainda, aumento de seus níveis na mononucleose infecciosa e nas colestases intra e extra - hepáticas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest., 1974, 33, 291 - 306.
- 2 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMEYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 24, 58 - 73.
- 4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz Text Book of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
- 8 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7):718-24.
- 9 - Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACCC Press, 2005.p.3-4.
- 10 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 11 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

  **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Transaminase ALT (TGP) Cinética na ANVISA: 10269360145

Revisão: Julho/2020

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROLE

CONTROLE POSITIVO

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMAVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

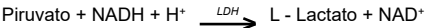


FINALIDAD

Método para la determinación de la Alanina Amino Transferase (ALT o TGP) en muestras de suero o plasma (EDTA o Heparina). Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética (UV)
Determinación cinética (UV) de la ALT, según la reacción:



La ALT cataliza la transferencia del grupamiento Amina de Alanina para α - Cetoglutarato, llevando a la formación de Piruvato y Glutamato. El Piruvato en presencia del LDH reacciona con el NADH, reduciendolo a Lactato y el NADH se oxida a NAD⁺. La velocidad de oxidación es proporcional a la actividad de la ALT en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Sustrato - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 200 mmol/L (pH 7,8), LDH 2400 U/L, L-Alanina < 500 mmol/L, estabilizante y conservante.

Número 2 - Coenzima - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 200 mmol/L (pH 10), Alfa-Cetoglutarato < 100 mmol/L, NADH < 5 mmol/L y conservante.

PRESENTACIONES

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL
34	4 x 80 mL	4 x 20 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatizado, pipetas, reloj o cronómetro, tubos de ensayo, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin y Biocal Bioclin. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material y para el preparo del Reactivo de Trabajo debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Es importante, para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo, temperatura y pH.
- El Reactivo Nº 1 contiene Azida Sódica, debiendo ser manoseado con cuidado.
- Muestras lipémicas e ictericas aumentan la absorbancia en 340 nm. En este caso, se debe diluir la muestra 1:2 con Solución Salina. Multiplicar el resultado por 2.
- Lecturas de absorbancia inferiores a 0,800 del Reactivo de Trabajo, indican pérdida del mismo. En este caso, no utilizar el reactivo.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma cogido con EDTA o Heparina, obtenido libre de hemólisis. La muestra es estable por 3 días 2 y 8°C, e 3 meses a -20°C ¹⁰.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Transaminase ALT (TGP) Cinética instalado en equipos refrigerados es de al menos 12 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar 4 partes del Reactivo Nº 1 con 1 parte del Reactivo Nº 2. El Reactivo de Trabajo es estable 72 horas entre 15 y 30°C y 14 días entre 2 y 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatizada a 37°C, camino óptico de 1cm y lectura en 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin.

Adicionar 100 µL de Muestra a 1,0 mL del Reactivo de Trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatizada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronómetro. Repetir las lecturas luego de 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto (Δ A/min.) y utilizar para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

ALT (U/L) 340 nm = Δ A/min. x 1746
334 nm = Δ A/min. x 1780
365 nm = Δ A/min. x 3235

Los resultados serán expresados en U/L.

Para una variación promedio en la absorbancia ≥ 0,15 en 340 nm y 334 nm o ≥ 0,080 em 365 nm, repetir la determinación, diluyendo la muestra con NaCl 0,85%. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El método cinético se basa en la absortividad molar. Por esa razón, las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:
Longitud de la onda 340 nm
Semi trayectoria de la banda de pasaje 10 nm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubeta de 1 cm termostatizada

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Bilirrubina hasta 19 mg/dL, Hemoglobina hasta 180 mg/dL y Triglicéridos hasta 650 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El kit se puede calibrar usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del NADH, o a través del calibrador BIOCAL. Bioclin recomienda el uso del calibrador BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD454.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en U/L, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de ALT en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

	Masculino (U/L)	Femenino (U/L)
1 - 30 días	20 - 54	21 - 54
1 - 6 mes	26 - 55	26 - 61
7 - 12 mes	26 - 59	26 - 55
1 - 3 años	19 - 59	24 - 59
4 - 11 años	24 - 49	24 - 49
12 - 15 años	24 - 59	19 - 44
Adultos	≤ 45	≤ 34

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN
El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 102%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Transaminase ALT (TGP) Cinético fue comparado con otro método para dosificación de Alanina Amino Transferase comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 0,9693X + 1,33, con coeficiente de correlación 0,9995. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	34,05	146,95	90,55
Desvío Patrón (U/L)	0,22	0,64	0,50
Coefficiente de Variación (%)	0,65	0,43	0,56

REPRODUCTIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	34,11	144,88	89,83
Desvío Patrón (U/L)	0,47	1,97	1,11
Coefficiente de Variación (%)	1,36	1,36	1,24

Sensibilidad
La sensibilidad del kit Transaminase ALT (TGP) Cinética fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Alanina Amino Transferase. El promedio encontrado fue de 0,050 U/L, con desvío patrón de 0,316 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio mas tres veces el desvío patrón, y es igual a 0,998 U/L.

Linealidad
La reacción es linear hasta la concentración de 400 U/L. Para muestras con valores encima de 400 U/L se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
El aumento de la actividad de las enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localización citomitocondrial) y Alanina Amino Transferase - ALT (de origen citoplasmática) refleja alteraciones de varios tejidos. La mayor actividad de la ALT está localizada en el tejido hepático. Menores actividades ocurren en el músculo esquelético, corazón, riñones y páncreas. Su actividad se encuentra aumentada en la hepatitis viral y tóxica (30 - 50 o 100 veces los valores de referencia - VR), bien como en otras dolencias hepáticas (DH), asociadas a la necrosis hepática. En las DH crónicas asociadas a la necrosis celular, debido al aumento de liberación de AST - mitocondrial, puede haber inversión de la relación ALT/AST. Ocurre, aún, aumento de sus niveles en la mononucleosis infecciosa y en las colestasis intra y extra hepáticas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest., 1974, 33, 291 - 306.
2 - BERGMAYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
3 - BERGMAYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 24, 58 - 73.
4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1.978, 24, 720. 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz Text Book of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
8 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7):718-24.
9 - Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.3-4.
10 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
11 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean a macenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

EC	REF
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Transaminase ALT (TGP) Cinética en la ANVISA:10269360145

Revisión: Julio/2020



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

TRANSAMINASE ALT KINETIC

REF K049

USAGE INSTRUCTIONS



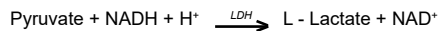
FUNCTION

Method for determination of Alanine Amino Transferase (ALT) in samples of serum or plasma (EDTA or Heparin). Kinetic test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic (UV)

Kinetic determination (UV) of ALT, according to the reaction:



ALT catalyzes the transfer of Amino groups of Alanine for α -Ketoglutarate, leading to formation of Pyruvate and Glutamate. Pyruvate in the presence of LDH reacts with NADH, reducing the Lactate and oxidizes NADH to NAD⁺. The rate of oxidation is proportional to ALT activity in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Buffer < 200 mmol/L (pH 7.8), LDH 2400 U/L, L-Alaninine < 500 mmol/L, stabilizer and preservative.

Number 2 - Coenzyme - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Buffer < 200 mmol/L (pH 10), Alpha-Ketoglutarate < 100 mmol/L, NADH < 5 mmol/L and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL
34	4 x 80 mL	4 x 20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatches, test tubes, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Bical Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning and preparation of the working reagent must be recent and free of contaminants.

4- It is important, for the good development of the test, a rigorous control of time, temperature and pH.

5- Reagent N° 1 contains Sodium Azide, and should be handled with care.

6- Lipemic and icteric samples increase the absorbance at 340 nm. In this case, you should dilute the sample 1:2 with Saline Solution. Multiply the results by 2.

7- Readings of absorbance less than 0.800 of Reagent Working indicate loss of it. In this case, do not use the reagent.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma with EDTA or heparin, obtained free of hemolysis. The sample is stable for 3 days between 2 and 8°C, and 3 months at -20°C ¹⁰.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Transaminase ALT Kinetic kit installed on refrigerated equipment is at least 12 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of Reagent N° 1 with 1 part of Reagent N° 2. Working Reagent is stable during 72 hours between 15 and 30°C and 14 days between 2 and 8°C.

REACTION CONDITIONS

Is indispensable condition the use of thermostated cuvette at 37°C, 1 cm optical path and reading at 340 nm (334 - 365 nm).

TECHNIQUE

Bioclin recommends using the kit Biocal Bioclin as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Add 100 μ L of Sample to 1.0 mL of Working Reagent, mix and transfer to a thermostated cuvette at 37°C and wait for 1 minute. Make the initial reading, simultaneously starting the timer. Repeat readings after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average differences in absorbance per minute ($\Delta A/\text{min.}$) and use it to calculate the result.

CALCULATIONS

ALP (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min.}$ x 1746
 334 nm = $\Delta A/\text{min.}$ x 1780
 365 nm = $\Delta A/\text{min.}$ x 3235

Results are expressed in U/L.

For an average variation in absorbance ≥ 0.15 in 340 nm and 334 nm or ≥ 0.080 in 365 nm, repeat the determination diluting the sample with NaCl 0.85%. Multiply the results obtained by the dilution factor.

PROCESS LIMITATIONS

The kinetic method is based on the molar absorptive. By this reason, the readings must be conducted in a spectrophotometer that satisfies the following conditions: Wavelength 340 nm
Semi trajectory of the pass band 10 nm
Stray light less than 0.5%
1 cm thermostated cuvette

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirubin until 19 mg/dL, Hemoglobin until 180 mg/dL and Triglycerides until 650 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit calibration can be made using the theoretical calibration factor, based on the molar absorptivity of the NADH, or through the BIOCAL calibrator. Bioclin recommends the usage of the BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD454.

REFERENCE VALUES

The reference values, in U/L, for this method were obtained through the determination of ALT in healthy populations of male and female.

	Male (U/L)	Female (U/L)
1 - 30 days	20 - 54	21 - 54
1 - 6 month	26 - 55	26 - 61
7 - 12 month	26 - 59	26 - 55
1 - 3 years	19 - 59	24 - 59
4 - 11 years	24 - 49	24 - 49
12 - 15 years	24 - 59	19 - 44
Adults	≤ 45	≤ 34

These values should be use as guidance, being that every laboratory must create their own range of values for reference, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of sample. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 95% and 102%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL
SPECIFICITY

The Transaminase ALT Kinetic kit was compared with another method commercially available to measure Alanine Amino Transferase. 42 analyzes were conducted and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 0.9693X + 1.33, with correlation coefficient 0.9995. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.

Precision
REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	34.05	146.95	90.55
Standard Deviation (U/L)	0.22	0.64	0.50
Coefficient of Variation (%)	0.65	0.43	0.56

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/L)	34.11	144.88	89.83
Standard Deviation (U/L)	0.47	1.97	1.11
Coefficient of Variation (%)	1.36	1.36	1.24

Sensitivity

Sensitivity of Transaminase ALT Kinetic kit was calculated from 40 determinations of a sample free of Alanine Amino Transferase. The average found was of 0.050 U/L with a standard deviation of 0.316 U/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0.998 U/L.

Linearity

This reaction is linear up to the concentration of 400 U/L. For samples with values higher than 400 U/L it is recommended to dilute the sample with Sodium Chloride 0.85%, repeat the dosage and multiply the results obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The increased activity of the Aspartate Amino Transferase enzymes - AST (location cytho-mitochondrial) and Alanine Amino Transferase - ALT (both cytoplasmic) reflects changes in various tissues.

The highest activity of ALT is located in the liver tissue. Minor activities occur in skeletal muscle, heart, kidney and pancreas. Its activity is increased in viral hepatitis and toxic (30 - 50 or 100 times the reference values - RV), as well in other liver diseases (DH), associated with necrosis liver. In the DH-associated chronic cell necrosis, due to increased release of AST - mitochondria, can be inversion ratio of ALT/AST. Occurs, further increasing their levels in infectious mononucleosis and the intra and extra liver cholestasis.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest., 1974, 33, 291 - 306.
- 2 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMEYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 24, 58 - 73.
- 4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz Text Book of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
- 8 - IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7):718-24.
- 9 - Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.3-4.
- 10 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 11 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Transaminase ALT Kinetic kit:
10269360145

Review: July/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED