

TRANSAMINASE ALT (TGP) CINÉTICA

REF K049

INSTRUÇÕES DE USO

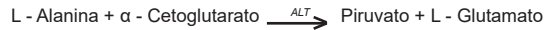
FINALIDADE

Método para a determinação da Alanina Aminotransferase (ALT ou TGP) em amostras biológicas 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 N° 1	Reagente N° 2
K049-6-VET	2 x 40 mL	2 x 10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, 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*.

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 N° 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 FDS (Ficha com Dados de Segurança) 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.

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 N° 1 (Substrato) com 1 parte do Reagente N° 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 termostaticada 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 µL de Amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostaticada 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 ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

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

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 absorvidade 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

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ASSESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

Luz espúria menor que 0,5%

Cubeta de 1 cm termostaticada

INTERFERENTES

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

O uso de medicamentos anticonvulsivantes como primidona e fenobarbital podem elevar a atividade da ALT.

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 absorvidade 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 foram determinados em amostras de soro de populações de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor
Cães	6 - 80 U/L
Gatos	21 - 74 U/L
Bovinos	13 - 39 U/L
Equinos	4 - 17 U/L

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

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

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:

Repetibilidade	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:

Reprodutibilidade	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, que indica o limite de detecção, foi de 0,050 U/L, com desvio padrão de 0,316 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde à 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

A Alanina Amino Transferase (ALT) é uma enzima presente em diversos tecidos. Lesões na membrana celular levam à liberação desta enzima, que atinge a corrente sanguínea e eleva o nível sérico da ALT. A elevação da ALT sérica possui curso agudo (geralmente proporcional à intensidade da lesão encontrada), e seu retorno basal ocorre em aproximadamente 14 dias após a remoção da causa. Em doenças crônicas, o aumento sérico da ALT é discreto, podendo ser pouco evidente na avaliação bioquímica desta enzima. O aumento da enzima ALT ocorre principalmente com a ocorrência de doenças hepáticas, musculares (principalmente em animais de grande porte) ou hipertireoidismo (principalmente nos gatos).

A hemólise intravascular pode causar falso aumento de ALT, devido à liberação da enzima presente no interior das hemácias. A utilização de algumas drogas anticonvulsivantes, corticosteroides,

antibióticos (tetraciclina em gatos), acetaminofeno e caparsolato (em cães) podem promover alterações no resultado de ALT. Quando utilizados concomitante a avaliação, o seu efeito nesta alteração deve ser considerado.

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 - 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: 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 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 12 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 13 - EClinPaath. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013
- 14 - 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N>-TESTE		INFLAMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

TRANSAMINASE ALT (TGP) CINÉTICA

REF K049

INSTRUCCIONES DE USO

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASesorAMIENTO AL CLIENTE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Método para la determinación de la Alanina Amino Transferase (ALT o TGP) en muestras biológicas 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, reduciéndose 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 N° 1	Reactivo N° 2
K049-6-VET	2 x 40 mL	2 x 10 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

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material y para el preparo del Reactivo de Trabajo debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

4- Es importante, para el buen desempeño del test, un riguroso control de tiempo, temperatura y pH.

5- El Reactivo N° 1 contiene Azida Sódica, debiendo ser manoseado con cuidado.

6- 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.

7- Lecturas de absorbancia inferiores a 0,800 del Reactivo de Trabajo, indican pérdida del mismo. En este caso, no utilizar el reactivo.

8- 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.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

11- 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.

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 N° 1 con 1 parte del Reactivo N° 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 simultáneamente el cronómetro. Repetir las lecturas luego de 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) y utilizar para cálculo del resultado.

CÁLCULOS

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

Los resultados serán expresados en U/L.

Para una variación promedio en la absorbancia $\geq 0,15$ en 340 nm y 334 nm o $\geq 0,080$ 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 absorptividad 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 eúprica 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.

El uso de medicamentos anticonvulsivos como primidona y fenobarbital puede elevar la actividad de ALT.

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 se determinaron muestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Espécie	Valor
Perros	6 - 80 U/L
Gatos	21 - 74 U/L
Bovinos	13 - 39 U/L
Caballos	4 - 17 U/L

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

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 Metodos

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 lineal 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:

Repetibilidad	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:

Reproductibilidad	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, que indica el límite de detección, fue de 0,050 U/L, con desvío patrón de 0,316 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio mas tres veces el desvío patrón, y es igual a 0,998 U/L.

LINEARIDAD

La reacción es lineal 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

La alanina aminotransferasa (ALT) es una enzima presente en muchos tejidos. El daño a la membrana celular conduce a la liberación de esta enzima, que llega al torrente sanguíneo y eleva el nivel sérico de ALT. La elevación de la ALT sérica tiene un curso agudo (generalmente proporcional a la intensidad de la lesión encontrada), y su retorno basal se produce en aproximadamente 14 días tras la eliminación de la causa. En enfermedades crónicas, el aumento de la ALT sérica es discreto y puede no ser evidente en la evaluación bioquímica de esta enzima. El aumento de la enzima ALT se produce principalmente con la aparición de enfermedades hepáticas, musculares (principalmente en animales grandes) o hipertiroidismo (principalmente en gatos). La hemólisis intravascular puede provocar un falso aumento de la ALT, debido a la liberación de la enzima presente en el interior de los glóbulos rojos. El uso de algunos medicamentos

anticonvulsivos, corticosteroides, antibióticos (tetraciclina en gatos), paracetamol y caparsolato (en perros) pueden promover cambios en el resultado de ALT.

Cuando se utilizan concomitantemente con la evaluación, se debe considerar su efecto sobre esta alteración.

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: 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 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 12 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 13 - EClinPaath. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013
- 14 - 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 validez 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 - Industria Brasileira

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACION		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tenda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

TRANSAMINASE ALT KINETIC

VETERINARY USE

REF **K049**

INSTRUCTIONS FOR USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for determination of Alanine Amino Transferase (ALT) in biological 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-Alaninane < 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
K049-6-VET	2 x 40 mL	2 x 10 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatches, test tubes, Biocontrol N, Biocontrol P Bioclin and Biocal 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 *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 SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) 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.

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 = $\Delta A/\text{min.} \times 1746$

334 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1780$

365 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 3235$

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%
1cm thermostated cuvette

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirubin until 19 mg/dL, Hemoglobin until 180 mg/dL and Triglycerides until 650 mg/dL. The use of anticonvulsant drugs such as primidone and phenobarbital can elevate ALT activity.

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 were determined in serum samples of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and without breed predilection.

Species	Value
Dogs	6 - 80 U/L
Cats	21 - 74 U/L
Cattle	13 - 39 U/L
Horses	4 - 17 U/L

These values should be used as a guideline and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

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

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:

Repeatability	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:

Reproducibility	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, which indicates the method detection limit, was of 0.050 U/L with a standard deviation of 0.316 U/L. The sensitivity, which indicates the method quantification 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

Alanine Amino Transferase (ALT) is an enzyme present in many tissues. Damage to the cell membrane leads to the release of this enzyme, which reaches the blood stream and raises the serum level of ALT. The elevation of serum ALT has an acute course (generally proportional to the intensity of the lesion found), and its baseline return occurs in approximately 14 days after removal of the cause. In chronic diseases, the increase in serum ALT is discreet, and may not be evident in the biochemical evaluation of this enzyme. The increase in the ALT enzyme occurs mainly with the occurrence of liver disease, muscle (mainly in large animals) or hyperthyroidism (mainly in cats).

Intravascular hemolysis can cause a false increase in ALT, due to the release of the enzyme present inside the red blood cells. The use of some anticonvulsant drugs, corticosteroids, antibiotics (tetracycline in cats), acetaminophen and caparsolate (in dogs)

can promote changes in the ALT result.

When used concomitantly with the evaluation, their effect on this alteration must be considered.

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 - 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 - Gonzalez FHD, Silva SC. Introdução à bioquímica clínica veterinária. 2ª ed. Porto Alegre: Editora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. c. 8, p. 318-337, 2006.
- 12 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 13 - EClinPaath. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013
- 14 - 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

CUSTOMER SERVICE























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

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER