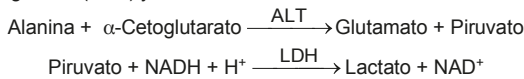


**Determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa  
GPT (ALT)  
IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La alanina aminotransferasa (ALT) inicialmente llamada transaminasa glutámico pirúvica (GPT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino de la alanina al  $\alpha$ -cetoglutarato con formación de glutamato y piruvato. El piruvato producido es reducido a lactato en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH) y NADH:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de ALT en la muestra ensayada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La ALT es una enzima intracelular, se encuentra principalmente en las células del hígado y el riñón.

Su mejor aplicación es en el diagnóstico de las enfermedades del hígado. Se observan niveles elevados en enfermedades hepáticas como la hepatitis, enfermedades de los músculos y traumatismos.

Cuando se emplean en conjunción con la AST ayuda en el diagnóstico de infartos de miocardio, ya que el valor de la ALT se mantiene dentro de los límites normales y aumenta en los niveles de AST<sup>1,4,5</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
Tampón	L-Alanina	500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrato	Lactato deshidrogenasa (LDH)	1200 U/L
	$\alpha$ -Cetoglutarato	15 mmol/L

**PREPARACIÓN**

Reactivo de trabajo (RT):

Ref: 1001170 Disolver (→) un comprimido de R2 Substrato en un vial de R1.

Ref: 1001171 Disolver (→) un comprimido de R2 Substrato en 15 mL de R1.

Ref: 1001172 Disolver (→) un comprimido de R2 Substrato en 50 mL de R1.

Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad: 21 días a 2-8°C o 72 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar las tabletas si aparecen fragmentadas.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco a 340 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm$  0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma<sup>1</sup>. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.

**PROCEDIMIENTO**

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 340 nm  
Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
Temperatura constante: ..... 25°C / 30°C / 37°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

3. Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1,0
Muestra ( $\mu$ L)	100

4. Mezclar, incubar 1 minuto.

- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L de ALT}$

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1  $\mu\text{mol}$  de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

**Factores de conversión de temperaturas**

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	1,82
30°C	0,76	1,00	1,39
37°C	0,55	0,72	1,00

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINCONTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>4,5</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Hombres	Hasta 22 U/L	29 U/L	40 U/L
Mujeres	Hasta 18 U/L	22 U/L	32 U/L

En recién nacidos normales se han descrito valores de referencia hasta el doble del de los adultos, debido a su inmadurez hepática, estos valores se normalizan aproximadamente a los tres meses.

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* 0 U/L hasta el *límite de linealidad* 400 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	Media (U/L)	SD
Media (U/L)	42	112	41	111
SD	0,47	0,96	0,79	2,21
CV (%)	1,12	0,85	1,90	1,98

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,000503  $\Delta A/\text{min}$ .

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión ( $r^2$ ): 0,9869.

Ecuación de la recta de regresión:  $y = 1,0589x - 0,6075$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**INTERFERENCIAS**

Los anticoagulantes de uso corriente como la heparina, EDTA oxalato o fluoruro no afectan los resultados. La hemólisis interfiere con la determinación<sup>1</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la ALT<sup>2,3</sup>.

**NOTAS**

**SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

- Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. AACC 1999.
- Tietz N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**PRESENTACIÓN**

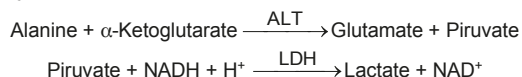
Ref: 1001170		R1: 20 x 2 mL, R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001171	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001172		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

**Quantitative determination of alanine aminotransferase  
GPT (ALT)  
IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Alanine aminotransferase (ALT) o Glutamate pyruvate transaminase (GPT) catalyses the reversible transfer of an amino group from alanine to  $\alpha$ -ketoglutarate forming glutamate and pyruvate. The pyruvate produced is reduced to lactate by lactate dehydrogenase (LDH) and NADH:



The rate of decrease in concentration of NADH, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of ALT present in the sample<sup>1</sup>.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

The ALT is a cellular enzyme, found in highest concentration in liver and kidney. High levels are observed in hepatic disease like hepatitis, diseases of muscles and traumatism, its better application is in the diagnosis of the diseases of the liver.

When they are used in conjunction with AST aid in the diagnosis of infarcts in the myocardium, since the value of the ALT stays within the normal limits in the presence of elevated levels of AST<sup>1,4,5</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
Buffer	L-Alanine	500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrate	Lactate dehydrogenase (LDH)	1200 U/L
	$\alpha$ -Ketoglutarate	15 mmol/L

**PREPARATION**

Working reagent (WR):

Ref: 1001170 Dissolve (→) one tablet of R2 Substrate in one vial of R1.

Ref: 1001171 Dissolve (→) one tablet of R2 Substrate in 15 mL of R1.

Ref: 1001172 Dissolve (→) one tablet of R2 Substrate in 50 mL of R1.

Cap and mix gently to dissolve contents.

Stability: 21 days at 2-8°C or 72 hours at room temperature (15-25°C).

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use the tablets if appears broken.

Do not use reagents over the expiration date.

**Signs of reagent deterioration:**

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm < 1,00.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C o 37°C ( $\pm$  0,1°C).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

Serum or plasma<sup>1</sup>: Stability 7 days at 2-8°C.

**PROCEDURE**

- Assay conditions:  
Wavelength: .....340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Constant temperature .....25°C / 30°C / 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
- Pipette into a cuvette:

WR (mL)	1,0
Sample ( $\mu$ L)	100

- Mix, incubate for 1 minute.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ( $\Delta$ A/min).

**CALCULATIONS**

$$\Delta\text{A/min} \times 1750 = \text{U/L of ALT}$$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1  $\mu$ mol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

**Temperature conversion factors**

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	1,82
30°C	0,76	1,00	1,39
37°C	0,55	0,72	1,00

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES<sup>4,5</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Men	up to 22 U/L	29 U/L	40 U/L
Women	up to 18 U/L	22 U/L	32 U/L

Normal newborns have been reported to show a reference range of up to double the adult, attributed to the neonate's hepatocytes. These values decline to adult levels by approximately 3 months of age.

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Measuring range:** From *detection limit* of 0 U/L to *linearity limit* of 400 U/L. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (U/L)	SD	Mean	SD
Mean (U/L)	42	1,12	41	1,11
SD	0,47	0,96	0,79	2,21
CV (%)	1,12	0,85	1,90	1,98

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,000503  $\Delta$ A/min.

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,9869.

Regression equation: y= 1,0589x - 0,6075.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**INTERFERENCES**

Anticoagulants currently in use like heparin, EDTA, oxalate and fluoride do not affect the results. Hemolysis interferes with the assay<sup>1</sup>.

A list of drugs and other interfering substances with ALT determination has been reported<sup>2,3</sup>.

**NOTES**

**SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

**BIBLIOGRAPHY**

- Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**PACKAGING**

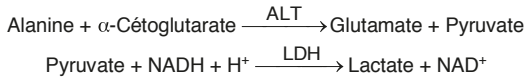
Ref: 1001170	Cont.	R1: 20 x 2 mL, R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001171		R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001172		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

**Détermination quantitative d'alanine amino transférase  
GPT (ALT)  
IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

L'alanine amino transférase (ALT) initialement appelée transaminase glutamique pyruvique (GPT) catalyse le transfert réversible d'un groupe amonique d'alanine vers l'alpha-cétoglutarate à formation de glutamate et de pyruvate. Le pyruvate produit est réduit en lactate en présence de lactate déshydrogéné (LDH) et NADH:



La vitesse de réduction de la concentration en NADH au centre, déterminée photométriquement, est proportionnelle à la concentration catalytique d'ALT dans l'échantillon<sup>1</sup>.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'ALT est une enzyme intracellulaire, qui se trouve principalement dans les cellules du foie et des reins.

Son meilleur avantage est le diagnostic de maladies du foie.

On l'observe en grandes quantités dans le cadre de maladies hépatiques, telles que l'hépatite, les maladies du muscles et des infarctus du cœur, étant donné que la valeur de l'ALT reste dans les limites standards et augmente dans les niveaux de AST<sup>1, 4, 5</sup>.

La diagnostique clinique doit être réalisée en prenant en compte les données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

<b>R 1</b> Tampon	TRIS pH 7,8 L-Alanine	100 mmol/L 500 mmol/L
<b>R 2</b> Substrats	NADH Lactate déshydrogéné (LDH) α-Cétoglutarate	0,18 mmol/L 1200 U/L 15 mmol/L

**PREPARATION**

Réactif de travail (RT):

Ref: 1001170 Dissoudre (→) une tablette de substrats R2 dans une dose (ampoule) R1.

Ref: 1001171 Dissoudre (→) une tablette de substrats R2 dans 15 mL de R1.

Ref: 1001172 Dissoudre (→) une tablette de substrats R2 dans 50 mL de R1.

Refermer et mélanger doucement, jusqu'à ce que le contenu soit totalement dissout.

Stabilité: 21 jours à 2-8°C ou 72 heures à température ambiante (15-25°C).

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Ne pas utiliser les tablettes si elles sont fragmentées.

**Indices de détérioration des réactifs:**

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 340 nm < 1,00.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 340 nm.
- Bain thermostable à 25°C, 30°C ou 37°C (±0,1°C)
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

**ECHANTILLONS**

Sérum ou plasma<sup>1</sup>. Stabilité de l'échantillon: 7 jours à 2-8°C.

**PROCEDURE**

- Conditions de test:  
Longueur d'ondes: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm d'éclairage  
Température ..... 25°C/30°C/37°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée ou air.
- Pipetter dans une cuvette:

RT (mL)	1,0
Echantillon (μL)	100

- Mélanger et incuber pendant 1 minute.
- Lire l'absorbance (A) initiale de l'échantillon, mettre en route le chronomètre et lire l'absorbance à chaque minute pendant 3 minutes.
- Calculer la moyenne de l'augmentation d'absorbance par minute (ΔA/min).

**CALCULS**

$$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L d'ALT}$$

**Unités:** L'unité internationale (UI) correspond à la quantité d'enzymes qui converti 1 μmol de substrats par minute, dans des conditions standard. La concentration est exprimée en unité/litre (U/L).

**Facteurs de conversion de températures**

Les résultats peuvent se transformer à d'autres températures, en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	1,82
30°C	0,76	1,00	1,39
37°C	0,55	0,72	1,00

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Ref. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>4, 5</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Hommes	Jusqu'à 22 U/L	29 U/L	40 U/L
Femmes	Jusqu'à 18 U/L	22 U/L	32 U/L

Chez les nouveau-nés en bon état de santé, on a détecté des valeurs presque doublées par rapport à celle relevées chez les adultes, état donné leur maturité hépatique, ces valeurs redeviennent normales dans les trois mois.

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CARACTERISTIQUES DE LA METHODE**

**Gamme de mesures:** Depuis la limite de détection 0 U/L jusqu'à la limite de linéarité 400 U/L

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/10 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

**Précision:**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	Moyenne (U/L)			
SD	0,47	0,96	0,79	2,21
CV (%)	1,12	0,85	1,90	1,98

**Sensibilité analytique:** 1 U/L = 0,000503 ΔA/min

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,9869.

Equation de la Courbe de régression: y=1,0589x - 0,6075.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

**INTERFERENCES**

Les anticoagulants à utilisation courante tels que l'héparine, l'EDTA oxalate ou le fluorure n'ont aucune incidence sur les résultats. L'hémolyse interfère avec les résultats<sup>1</sup>.

Différentes drogues ont été décrites ainsi que d'autres substances qui interfèrent dans la détermination de l'AST<sup>2, 3</sup>.

**REMARQUES**

**SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

**BIBLIOGRAPHIE**

- Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. AACC 1999.
- Tietz N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**PRESENTATION**

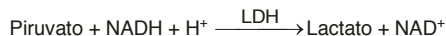
Ref: 1001170		R1: 20 x 2 mL, R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001171	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001172		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL

**Determinação quantitativa de alanina aminotransferase GPT (ALT)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO METODO**

A alanina aminotransferase (ALT) inicialmente chamada de transaminase glutâmico pirúvica (GPT) cataliza a transferência reversível de um grupo amino da alanina al  $\alpha$ -cetoglutarato com formação de glutamato e piruvato. O piruvato produzido é reduzido a lactato na presença de lactato desidrogenase (LDH) e NADH:



A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio, determinado fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de ALT na amostra testada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLINICO**

A ALT é uma enzima intracelular, que se encontra principalmente nas células do fígado e do rim.

A sua melhor aplicação é no diagnóstico das patologias hepáticas.

São observados níveis elevados em patologias hepáticas como a hepatite, patologias dos músculos e traumatismos.

Quando utilizada em conjunto com a AST ajuda no diagnóstico de enfartes de miocárdio, já que o valor da ALT se mantém dentro dos limites normais e aumenta nos níveis de AST<sup>1,4,5</sup>.

O diagnóstico clínico deve ser feito mediante todos os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
Tampão	L-Alanina	500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrato	Lactato desidrogenase (LDH)	1200 U/L
	$\alpha$ -Cetoglutarato	15 mmol/L

**PREPARAÇÃO**

Reagente de trabalho (RT):

Ref: 1001170 Dissolver (→) um comprimido de R2 Substrato num frasco de R1 tampão.

Ref: 1001171 Dissolver (→) um comprimido de R2 Substrato em 15 mL de R1.

Ref: 1001172 Dissolver (→) um comprimido de R2 Substrato em 50 mL de R1.

Tapar e misturar suavemente até à dissolução do conteúdo.

Estabilidade: 21 dias a 2-8°C ou 72 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar os comprimidos se eles estiverem fragmentados.

Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 340 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 340 nm.
- Banho termostável a 25°C, 30°C ou 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma<sup>1</sup>. Estabilidade da amostra: 7 dias a 2-8°C.

**PROCEDIMENTO**

- Condições da análise:  
Comprimento de onda: ..... 340 nm  
Cuvete: ..... 1 cm passo de luz  
Temperatura constante ..... 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada ou ar.
- Pipetar numa cuvette:

RT (mL)	1,0
Amostra ( $\mu\text{L}$ )	100

- Misturar, incubar 1 minuto.
- Ler a absorvância (A) inicial da amostra, pôr o cronómetro a funcionar e ler a absorvância a cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular a média do aumento da absorvância por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

$$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L de ALT}$$

**Unidades:** A unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que converte 1  $\mu\text{mol}$  de substrato por minuto, em condições standardizadas. A concentração é expressa em unidades por litro (U/L).

**Factores de conversão de temperaturas**

Os resultados podem ser transformados a outras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor Conversão a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	1,82
30°C	0,76	1,00	1,39
37°C	0,55	0,72	1,00

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controles não cumpram com as tolerâncias.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4,5</sup>**

	25°C	30°C	37°C
Homens	Até 22 U/L	29 U/L	40 U/L
Mulheres	Até 18 U/L	22 U/L	32 U/L

Em recém-nascidos normais foram descritos valores de referência até ao dobro do dos adultos, devido à sua imaturidade hepática, valores que normalizam aproximadamente aos três meses.

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DO METODO**

**Intervalo de medida:** Desde o *limite de deteção* 0 U/L até ao *limite de linearidade* 400 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

**Precisão:**

	Intrasérie (n= 20)		Intersérie (n= 20)	
	Média (U/L)	DP	CV (%)	
Média (U/L)	42	112		41
DP	0,47	0,96		111
CV (%)	1,12	0,85		0,79
				2,21
				1,90
				1,98

**Sensibilidade analítica:** 1 U/L = 0,000503  $\Delta A/\text{min}$ .

**Exactidão:** Os reagentes de SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparando com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de regressão ( $r^2$ ): 0,9869.

Equação da recta de regressão:  $y = 1,0589x - 0,6075$ .

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

**INTERFERÊNCIAS**

Os anticoagulantes de uso corrente como a heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não afectam os resultados. A hemólise interfere com a determinação<sup>1</sup>. Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da ALT<sup>2,3</sup>.

**NOTAS**

**SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

**BIBLIOGRAFIA**

- Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. AACC 1999.
- Tietz N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref: 1001170		R1: 20 x 2 mL, R2: 20 → 2 mL
Ref: 1001171	Cont.	R1: 1 x 150 mL, R2: 10 → 15 mL
Ref: 1001172		R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL