

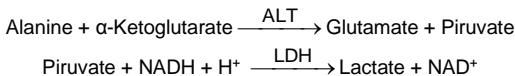
**Quantitative determination of alanine aminotransferase GPT (ALT)  
IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Alanine aminotransferase (ALT) or 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 traumas, 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 Buffer	100 mmol/L 500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH Substrate	0,18 mmol/L Lactate dehydrogenase (LDH) $\alpha$ -Ketoglutarate

**PRECAUTIONS**

R1: H290-May be corrosive to metals.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

**PREPARATION**
**DUAL MODE:** Ready to use.

**MONO MODE:** Pour reagent 2 content over reagent 1. Mix thoroughly avoiding foam forming and it will be ready to use (WR).

Working reagent (WR) 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 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 ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

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

**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>.

**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.

**APPLICATION SPINLAB 180**

Name	GPT	Ref. male low	0 U/L
Abbr. Name	GPT	Ref. male high	40 U/L
Mode	Kinetic	Ref. female low	0 U/L
Wavelength	340 nm	Ref. female high	32 U/L
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0 U/L	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	500 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1,000
		Correlat. offset	0,000
<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 $\mu\text{L}$	normal volume	- $\mu\text{L}$
rerun volume	240 $\mu\text{L}$	rerun volume	- $\mu\text{L}$
Sample		Sample	
normal volume	30,0 $\mu\text{L}$	normal volume	- $\mu\text{L}$
rerun volume	15,0 $\mu\text{L}$	rerun volume	- $\mu\text{L}$
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60,0 $\mu\text{L}$		
rerun volume	60,0 $\mu\text{L}$		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	- sec.
Linearity limit	10,0 %	Linearity limit	10,0 %
Factor	**	Factor	-
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0,100 Abs	Low Absorbance	-0,100 Abs
High Absorbance	3,000 Abs	High Absorbance	3,000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs
R. Abs. H. Limit	3,000 Abs	R. Abs. H. Limit	3,000 Abs
R. Abs. Deviation	3,000 Abs	R. Abs. Deviation	3,000 Abs

**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)	42,0	115
SD	0,47	0,76
CV (%)	1,11	1,61
		1,85
		1,40

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta\text{A}$  / 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): 0,99597.

Regression equation:  $y=1,1209x + 1,390$ .

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

**NOTES**
**SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**
**Instructions for many of them are available on request.**
**BIBLIOGRAPHY**

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

**PACKAGING**

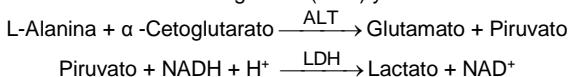
Ref: SP41274	Cont.	R1: 10 x 20 mL, R2: 10 x 5 mL
--------------	-------	----------------------------------

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

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La alanina aminotrasferasa (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 Lactato deshidrogenasa (LDH) L-Alanina	100 mmol/L 1200 U/L 500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH Substrato	0,18 mmol/L 15 mmol/L

**PRECAUCIONES**

R1: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

MODO DUAL: Reactivos listos para el uso.

MODO MONO: Verter el contenido del reactivo 2 sobre el reactivo 1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT).

Estabilidad del reactivo de trabajo (RT): 21 días a 2-8°C o 72 horas a temperatura ambiente.

**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 reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

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

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatizable a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- 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.

**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 substancias que interfieren en la determinación de la ALT<sup>2,3</sup>.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL 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.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	GPT	Ref. Hombre Inf.	0 U/L
Nombre abreviado	GPT	Ref. Hombre Sup.	40 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mujer Inf.	0 U/L
Long. ondas	340 nm	Ref. Mujer Sup.	32 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	500 U/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1,000
		Offset de correl.	0,000

MODO DUAL		MODO MONO	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 $\mu\text{L}$	Vol. normal	- $\mu\text{L}$
Vol. repet.	240 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	- $\mu\text{L}$
Muestra		Muestra	
Vol. normal	30,0 $\mu\text{L}$	Vol. normal	- $\mu\text{L}$
Vol. repet.	15,0 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	- $\mu\text{L}$
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60,0 $\mu\text{L}$		
Vol. repet.	60,0 $\mu\text{L}$		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
Retr., tiempo min.	50, 186 sec.	Retr., tiempo min.	- sec.
Lim. Linealidad	10,0 %	Lim. Linealidad	10,0 %
Factor	**	Factor	-
Blanco reactivo	No	Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0,100 Abs	Absorbancia inf.	-0,100 Abs
Absorbancia sup.	3,000 Abs	Absorbancia sup.	3,000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0,100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0,100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3,000 Abs	LimSup. Abs. React.	3,000 Abs
Desv. Abs. React.	3,000 Abs	Desv. Abs. React.	3,000 Abs

**VALORES DE REFERENCIA**

	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 NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n= 20)	Interserie (n= 20)
Media (U/L)	42,0	115
SD	0,47	1,61
CV (%)	1,11	1,85

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta\text{A}$  / 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:

Coeficiente de regresión ( $r$ ): 0,99597.

Ecuación de la recta de regresión:  $y=1,1209x + 1,390$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

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

**BIBLIOGRAFÍA**

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

**PRESENTACIÓN**

Ref. SP41274	Cont.	R 1: 10 x 20 mL
		R 2: 10 x 5 mL



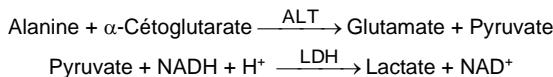
**Détermination quantitative d'alanine amino transférase  
GPT (ALT)**

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 animique d'alanine vers l'alpha-cétoglutarate à formation de glutamate et de pyruvate. Le pyruvate produit est réduit en lactate en présence de lactate déshydrogénase (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**

R 1 Tampon	TRIS pH 7,8 Lactate déshydrogénase (LDH) L-Alanine	100 mmol/L 1200 U/L 500 mmol/L
R 2 Substrats	NADH $\alpha$ -Cétoglutarate	0,18 mmol/L 15 mmol/L

**PRECAUTIONS**

R1 : H290- Peut être corrosif pour les métaux.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

**PREPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**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.

**Indices de détérioration des réactifs:**

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

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Équipement classique de laboratoire.

**ECHANTILLONS**

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

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 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 correspondent pas aux attentes.

**REMARQUES:**

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

**APPLICATION AU SPINLAB 180**

Name	GPT	Ref. male low	0 U/L
Abbr. Name	GPT	Ref. male high	40 U/L
Mode	Kinetic	Ref. female low	0 U/L
Wavelength	340 nm	Ref. female high	32 U/L
Units	U/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	0 U/L	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	5 U/L	Panic value low	*
High Conc.	500 U/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1,000
		Correlat. offset	0,000
<b>DUAL MODE</b>			
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 µL	normal volume	- µL
rerun volume	240 µL	rerun volume	- µL
Sample		Sample	
normal volume	30,0 µL	normal volume	- µL
rerun volume	15,0 µL	rerun volume	- µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	60,0 µL		
rerun volume	60,0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Delay, min. time	50, 186 sec.	Delay, min. time	- sec.
Linearity limit	10,0 %	Linearity limit	10,0 %
Factor	**	Factor	
Reagent blank	No	Reagent blank	No
Low Absorbance	-0,100 Abs	Low Absorbance	-0,100 Abs
High Absorbance	3,000 Abs	High Absorbance	3,000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0,100 Abs
R. Abs. H. Limit	3,000 Abs	R. Abs. H. Limit	3,000 Abs
R. Abs. Deviation	3,000 Abs	R. Abs. Deviation	3,000 Abs

**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 doublés 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* de 0 U/L, jusqu'à la *limite de linéarité* de 400 U/L.

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

**Précision:**

	Intra-série (n= 20)	Inter-série (n= 20)
Moyenne (U/L)	42,0	41,1
SD	0,47	0,76
CV (%)	1,11	1,85
	116	115
		1,61
		1,40

**Sensibilité analytique:** 1 U/L = 0,00052 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>: 0,99597.

Equation de la Courbe de régression: y=1,1209x + 1,390.

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

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PRÉSENTATION**

Ref: SP41274	Cont.	R 1: 10 x 20 mL
		R 2: 10 x 5 mL

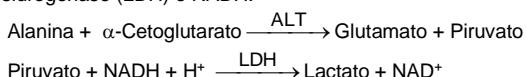


**Determinação quantitativa de alanina aminotransferase GPT (ALT)**  
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

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 CLÍNICO**

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**

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

**PRECAUÇÕES**

R1: H290-Pode ser corrosivo para os metais.

Siga os conselhos de segurança dada na MSDS e no rótulo do produto.

**PREPARAÇÃO**

MODO DUAL: Reagentes prontos a utilizar.

MODO MONO: Verter el contenido del reactivo 2 sobre el reactivo 1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT). Estabilidade do reagente de trabalho (RT): 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 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**

- Espectrofotômetro 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.

**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>.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 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 controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Nome	GPT	Ref. Homem Inf.	0 U/L
Nome abreviado	GPT	Ref. Homem Sup.	40 U/L
Modo	Cinética	Ref. Mulher Inf.	0 U/L
Long. ondas	340 nm	Ref. Mulher Sup.	32 U/L
Unidades	U/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	5 U/L	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	500 U/L	Valor pânico alto	*
Calibrador	CAL	Controlo 1	*
Chequeo prozona	No	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1,000
		Offset de correl.	0,000
<b>MODO DUAL</b>			
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	240 $\mu\text{L}$	Vol. normal	- $\mu\text{L}$
Vol. repet.	240 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	- $\mu\text{L}$
Amostra		Amostra	
Vol. normal	30,0 $\mu\text{L}$	Vol. normal	- $\mu\text{L}$
Vol. repet.	15,0 $\mu\text{L}$	Vol. repet.	- $\mu\text{L}$
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60,0 $\mu\text{L}$		
Vol. repet.	60,0 $\mu\text{L}$		
Prediluição	Não		
Pendente Brco.	Não		
Retr., tempo min.	50, 186 sec.	Retr., tempo min.	- sec.
Lím. Linearidade	10%	Lím. Linearidade	10 %
Factor	**	Factor	-1746
Branco reactivo	Não	Branco reag	Não
Absorvância inf.	-0,100 Abs	Absorvância inf.	-0,100 Abs
Absorvância sup.	3,000 Abs	Absorvância sup.	3,000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0,100 Abs	LimInf. Abs. Reag.	-0,100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3,000 Abs	LimSup. Abs. Reag.	3,000 Abs
Desv. Abs. React.	3,000 Abs	Desv. Abs. React.	3,000 Abs

**VALORES DE REFERENCIA<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 MÉTODO**

**Intervalo de medição:** Do limite de deteção de 0 U/L até ao limite de linearidade de 400 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

**Precisão:**

	Intra-ensaios (n=20)	Inter-ensaios (n=20)
Média (U/L)	42,0	41,1
SD	0,47	0,76
CV (%)	1,11	1,85
	116	115
		1,61
		1,40

**Sensibilidade:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta\text{A}$  / min.

**Exactitude:** Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação ( $r$ ): 0,99597.

Equação de regressão:  $y=1,1209x + 1,390$ .

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**NOTAS**

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

**BIBLIOGRAFIA**

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

**APRESENTAÇÃO**

Ref. SP41274	Cont.	R 1: 10 x 20 mL
		R 2: 10 x 5 mL