

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TGP (IFCC)

MS 80115310051

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2050075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2050250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2050250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
2050100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de ALAT (GPT) em soro ou plasma.

SUMÁRIO

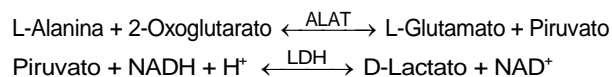
Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT) formalmente chamada Transaminase Glutâmica Pirúvica (GPT) e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada Transaminase Glutâmica Oxalacética (GOT) são as mais importantes enzimas representativas do grupo de enzimas, de Aminotransferase ou Transaminase, o qual catalisa a conversão dos ácidos α -ceto em aminoácidos pela transferência de grupos aminas.

Como a ALAT é uma enzima específica do fígado, ela somente é elevada significativamente em doenças hepatobiliares. Aumento dos níveis de ASAT, entretanto, pode ocorrer em conexão com danos no coração ou músculos esqueléticos bem como do parênquima hepático. A medição paralela da ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos do fígado e coração e da musculatura esquelética. A relação ASAT/ALAT é usada para um diagnóstico diferencial de doenças do fígado. Quando a relação for menor que 1 indica danos suaves do fígado, relação maior que 1 é associada com severas doenças do fígado, freqüentemente doenças crônicas.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

TRIS	pH 7,15	100 mmol/L
L-Alanina		500 mmol/L
LDH (Lactato dehidrogenase)		≥ 1700 U/L

R2:

2-Oxoglutarato		15 mmol/L
NADH		0,18 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, se forem protegidos da luz e armazenados de 2-8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com histórico médico, exame clínico e outros achados.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente
Estabilidade: 4 semanas a 2-8 °C.
5 dias a 15-25 °C.

Proteja o mono-reagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou com EDTA.

Perda da atividade dentro de 3 dias

a 2 – 8 °C < 10 %
a 15 – 25 °C < 17 %.

Estabilidade a -20 °C no mínimo 3 meses.

Descartar as amostras contaminadas. Congelar apenas uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340 nm, Hg 365nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

	Amostra
Amostra	100 μ L
Reagente 1	1000 μ L
Misturar, incubar por aproximadamente 5 min., então adicionar:	
Reagente 2	250 μ L
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente 1, 2 e 3 min.	

Partida com Amostra

	Amostra
Amostra	100 μ L
Mono-reagente	1000 μ L
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e dar partida no cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.	

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade do TGP [U/L]}$

	Partida com substrato	Partida com amostra
340	2143	1745
334	2184	1780
365	3971	3235

Com calibrador

$\text{TGP [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$

Fator de conversão

$\text{TGP [U/L]} \times 0,0167 = \text{TGP } [\mu\text{kat/L}]$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CALIBRADORES DE CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Esse método foi padronizado contra a formulação original IFCC (coeficiente de extinção molar de 340 nm). Para controle de qualidade interno, os controle Topkon N e P Kovalent devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação do controle.

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Em sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste de ALAT é até 600 U/L

No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade da ALAT / GPT o qual corresponde a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0,16 a 340 e 334 nm ou 0,08 a 365 nm.

Se esses valores forem excedidos, a amostra deve ser diluída 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 10.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Para maiores informações sobre substâncias interferentes, consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 4 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	22,2	1,38	6,22
Amostra 2	44,8	1,17	2,62
Amostra 3	101	1,02	1,00

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	22,8	0,70	3,08
Amostra 2	42,6	0,68	1,60
Amostra 3	99,3	0,92	0,92

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado:
 $y = 0,971 x + 0,047 \text{ U/L}$; $r = 1,000$

VALORES NORMAIS DE REFERÊNCIA

	[U/L]	[$\mu\text{kat/L}$]
Mulheres	< 31	< 0,52
Homens	< 41	< 0,58

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO