

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TGP (IFCC) ALAT/GPT (IFCC)

MS 80115310051

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2050075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2050250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2050250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
2050100M	R1 2x40mL + R2 2x10mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de GPT (ALAT) en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN

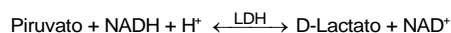
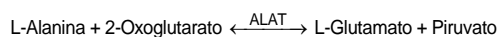
Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico Pirúvica (TGP/GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) formalmente llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO/GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las amino-transferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino.

Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepatobiliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético. La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas.

MÉTODO

Test UV perfeccionado según la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final.

R1:

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

R2:

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si se almacena entre 2 – 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. ¡No congele los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservante. No tragar. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Tome las precauciones necesarias para el uso de los reactivos de laboratorio

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para ser usados.

Inicio Con Muestra

Mezcle 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

Estabilidad: 4 semanas entre 2 – 8°C
5 días entre 15 – 25°C

¡El monoreactivo debe ser protegido de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/l.
- Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado o con EDTA.

Pérdida de actividad dentro de 3 días

Entre 2 - 8 °C < 10 %
entre 15 - 25 °C < 17 %.

Estabilidad a -20 °C por lo menos 3 meses.

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos o en nuestro sitio www.kovalent.com.br.

Longitud de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Contra el aire

Inicio Con Sustrato

Muestra	100 µL
Reactivo 1	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min., luego añadir:	
Reactivo 2	250 µL
Mezclar, leer la absorción después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorción nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

Inicio Con Muestra

Muestra	100 µL
Monoreactivo	1000 µL
Mezclar, leer la absorción después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorción nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

CÁLCULO

De las lecturas de absorción calcular Δ A/min. y multiplique por el correspondiente factor de la tabla de más abajo:

ΔA/min. x factor = actividad de ALAT [U/L]

Partida con Sustrato

340 nm	2143
334 nm	2184
365 nm	3971

Partida con Muestra

340 nm	1745
334 nm	1780
365 nm	3235

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medida

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de ALAT hasta 600 U/L. En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para mesurar actividades de ALAT que correspondan a un máximo de ΔA/min de 0,16 a 340 y 334 nm ó de 0,08 a 365 nm. Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dl, bilirrubina hasta 40 mg/dl, hemoglobina hasta 400 mg/dl y lipemia hasta 2000 mg/dl de triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 4U/L.

PRECISIÓN

en la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	22,2	1,38	6,22
Muestra 2	44,8	1,17	2,62
Muestra 3	101	1,02	1,00

de un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	22,8	0,70	3,08
Muestra 2	42,6	0,68	1,60
Muestra 3	99,3	0,92	0,92

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Una comparación entre ALT (TGP) Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:
 $y = 0,971 x + 0,047 \text{ U/L}$; $r=1,000$.

RANGO DE REFERENCIA















Mujeres < 31 U/L
Hombres < 41 U/L

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 alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 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 - (+55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO