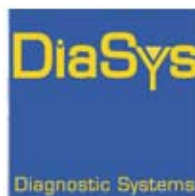


Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840008
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



GPT (ALAT) FS* IFCC (mod) TGP (ALAT) FS* IFCC (mod)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da TGP (ALAT) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 2701 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 2701 99 10 026	R1 5x80 mL + R2 1x100 mL
1 2701 99 10 023	R1 1x800mL+ R2 1x200mL
1 2701 99 10 920	R1 4 x 34,5+ R2 4 x 10,3mL (800 testes)
1 2701 99 10 920	R1 6 x 25,0 / R2:6 x 9,2mL (1380 testes)

SUMÁRIO [1,2]

A Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT), formalmente chamada de Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP) e o Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamado de Transaminase Glutâmica Oxalacética (TGO) são as mais importantes representantes de um grupo de enzimas, as Aminotransferases ou Transaminases, que catalisam a conversão dos α -cetoácidos em aminoácidos pela transferência de grupos amina.

Como uma enzima específica do fígado, a ALAT é somente elevada significativamente em doenças hepatobiliares. Níveis elevados de ASAT, entretanto, podem ocorrer em conexão com danos do coração ou músculos esqueléticos, bem como do parênquima hepático. A medição paralela de ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos do fígado de danos no coração ou musculatura esquelética. A relação ASAT/ALAT é usada para diagnóstico diferencial em doenças do fígado. Enquanto as relações < 1 indicam danos leve no fígado, e relações > 1 estão associadas com severas e frequentemente doenças crônicas de fígado.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

L-Alanina + 2-Oxoglutarato $\xrightleftharpoons{\text{ALAT}}$ L-Glutamato + Piruvato

Piruvato + NADH + H⁺ $\xrightleftharpoons{\text{LDH}}$ D-Lactato + NAD⁺

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 \Rightarrow	TRIS	pH 7.15	140 mmol/L
	L-Alanina		700 mmol/L
	LDH (lactato desidrogenase)		≥ 2300 U/L
R2 \Rightarrow	2-Oxoglutarato		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. 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.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade: 4 semanas à 2 – 8 °C
5 dias à 15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA [4]

Estabilidade: 3 dias à 20 – 25 °C
7 dias à 4 – 8 °C
7 dias à -20°C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

Partida com Substrato

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

Partida com Amostra

Amostra/Calibrador	100 µL
Monorreagente	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.	

CÁLCULOS

Com fator

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

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

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
340 nm	2143	1745
334 nm	2184	1780
365 nm	3971	3235

Com calibrador

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos o teste é adequado para a determinação de atividades de ALAT até 600 U/L. No caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividades de ALAT que correspondam a um máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0.16 a 340 e 334 nm ou 0.08 a 365 nm. Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidades / Interferentes

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 Triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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

Uma comparação da ALAT/TGP FS DiaSys (y) com um teste comercial disponível no mercado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 0.971x + 0.047 \text{ U/L}$; $r = 1.000$

VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]
Mulheres	< 31
Homens	< 41

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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 600 U/L de ALAT (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	2 U/L de ALAT
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL
Hemoglobina até 200mg/dL

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	34.0	73.0	108
C.V. (%)	1.20	0.83	0.90
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	31.3	70.2	104
C.V. (%)	4.26	3.29	1.09

Comparação de Métodos (n=96)

Teste x	DiaSys ALAT (GPT) FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys ALAT (GPT) FS (respons®920)
Slope	0.995
Interceptação	0.00 U/L
Coefficiente de Correlação	0.997

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 600 U/L de ALAT (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0,6 U/L de ALAT
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Bilirrubina Conjugada até 60 mg/dL
Bilirrubina não-conjugada até 55 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 400 mg/dL
Hemoglobina até 500mg/dL

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	34.5	82.0	190
C.V. (%)	1.54	1.23	0.85
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (U/L)	34.5	81.4	195
C.V. (%)	1.57	0.85	0.66

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	ALAT (GPT) FS concorrente
Teste y	DiaSys ALAT (GPT)
Slope	1.000
Interceptação	- 0.60 U/L
Coefficiente de Correlação	1.000

** a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha