

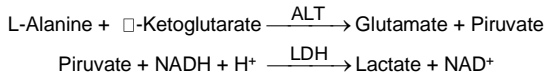
**Quantitative determination of alanine aminotransferase GPT (ALT) IVD**

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 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**

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

**PRECAUTIONS**

R1: H290-May be corrosive to metals.

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

**PREPARATION**

All the reagents are ready to use.

**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**

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

**SAMPLES**

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

**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

**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.

**MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION**

PARAMETERS			
Test	GPT / GPT	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GPT / GPT	Sample volume	30 / 30
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 500 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

**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.

**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	116	41,1	115
SD	0,47	0,42	0,76	1,61
CV (%)	1,11	0,36	1,85	1,40

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta$ 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>: 0,99597.

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

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

**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: MI41274

Cont.

R 1:

5 x 25 mL

R 2:

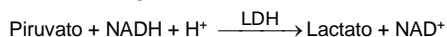
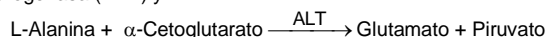
1 x 32 mL

**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**

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

Todos los reactivos están listos para su uso.

**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 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

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

**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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>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

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nombre Abrev	GPT / GPT	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	GPT / GPT	Volumen muestra	30 / 30
Num standard		Blanco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	5 U/L 500 U/L
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Dismin / Dismin	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	3_10 / 3_10	Factor	*
Tiempo incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandard			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras de sueros control valorados: SPINCONTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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

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

**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)	42,0	116	41,1	115
SD	0,47	0,42	0,76	1,61
CV (%)	1,11	0,36	1,85	1,40

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

Coefficiente de regresión (r)<sup>2</sup>: 0,99597.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**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: MI41274

Cont.

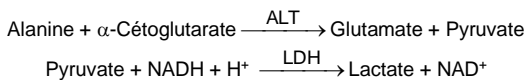
 R 1: 5 x 25 mL  
 R 2: 1 x 32 mL

**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 diagnostic clinique doit être réalisée en prenant en compte les données cliniques et de laboratoire.

**REACTIFS**

R 1 Tampon	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
	Lactate déshydrogénase (LDH)	1200 U/L
	L-Alanine	500 mmol/L
R 2 Substrats	NADH	0,18 mmol/L
	α-Cétoglutarate	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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

**ECHANTILLONS**

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

**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.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL 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 calibre.

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.

**APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETERS			
Test	GPT / GPT	R1	240 / 240
N°	**	R2	60 / 60
Full Name	GPT / GPT	Sample volume	30 / 30
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 500 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

**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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 10.

**Précision:**

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (U/L)	42,0	116	41,1	115
SD	0,47	0,42	0,76	1,61
CV (%)	1,11	0,36	1,85	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**

- 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.

**PRÉSENTATION**

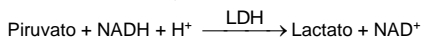
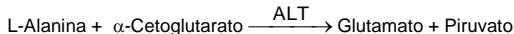
Ref: MI41274	Cont.	R 1:	5 x 25 mL
		R 2:	1 x 32 mL

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

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DO MÉTODO**

A alanina aminotransferase (ALT) inicialmente designada como transaminase glutâmico pirúvica (GPT) cataliza a transferência reversível de um grupo amina da alanina a  $\alpha$ -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, determinada fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de ALT na amostra ensaiada<sup>1</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A ALT é uma enzima intracelular, que se encontra principalmente nas células do fígado e dos rins. Sua melhor aplicação é no diagnóstico de doenças do fígado. Verificam-se níveis elevados em doenças hepáticas como a hepatite, doenças dos músculos e traumatismos.

Quando associado ao AST serve para o diagnóstico de enfartes do miocárdio uma vez que o valor da ALT se mantem dentro dos limites normais enquanto que os níveis de AST aumentam<sup>1,4,5</sup>.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta os dados clínicos e de laboratório.

**REAGENTES**

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

**PRECAUÇÕES**

R1: H290-Pode ser corrosivo para os metais.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos para utilização.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se mantenham os frascos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evite a sua contaminação.

Não usar reagentes depois da data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

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

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

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

**Factores de conversão de temperaturas**

Os resultados podem converter-se, quando realizados a outras temperaturas, multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor de 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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>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 são descritos valores de referencia até ao dobro do valor dos adultos, devido à imaturidade hepática, sendo que estes valores atinjam valores normais aos três meses.

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referencia.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar também com as amostras de soros controlo valorizados: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores encontrados estiverem fora do intervalo de tolerância recomenda-se rever o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispôr o seu próprio Controlo de qualidade e estabelecer correções se os controlos não cumprirem com as tolerancias

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200**
**PARAMETROS**

Nome Abrev	GPT / GPT	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nome	GPT / GPT	Volume da amostra	30 / 30
Num standard		Branco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	340 / 340	Inter. linearidade	5 U/L 500 U/L
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Dismin / Dismin	Limite Substrato	*
Tempo reacção	3_10 / 3_10	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRAÇÃO**

Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto
Sensibilidade	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (dias)	0 / 0
Limite aceitação	
Desvio Padrão	
Resposta do Branco	
Error Limite	
Coefficiente correlação	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

**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	116	41,1	115
SD	0,47	0,42	0,76	1,61
CV (%)	1,11	0,36	1,85	1,40

**Sensibilidade:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta$ 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:

Coefficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,99597.

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

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**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: MI41274

Cont.

R 1:

5 x 25 mL

R 2:

1 x 32 mL