

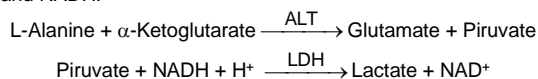
**Quantitative determination of alanine aminotransferase
GPT (ALT)
IVD**

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 α -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 sample¹.

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^{1,4,5}.

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
	L-Alanine	500 mmol/L
R 2 Substrate	NADH	0.18 mmol/L
	α -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

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma¹: Stability 7 days at 2-8°C.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL 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.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	GPT	No.	**
Full name	GPT	Print name	GPT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **35 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES^{4,5}

Men 40 U/L
Women 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)	SD	CV (%)	
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 ΔA / 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)²: 0,99597.

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

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

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: MX41274

Cont.

R 1: 4 x 40 mL

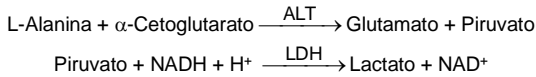
R 2: 2 x 20 mL

**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 α -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 ensayada¹.

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^{1,4,5}.

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
	α -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 < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma¹. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras de sueros control valorados: SPINTROL 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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GPT	No.	**
Full name	GPT	Print name	GPT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increases.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	
		R4	
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA^{4,5}

Hombres 40 U/L
Mujeres 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 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 ΔA / 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^2): 0,99597.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

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: MX41274

Cont.

R 1: 4 x 40 mL

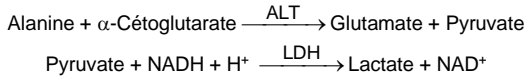
R 2: 2 x 20 mL

**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'échantillon¹.

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^{1, 4, 5}.

La diagnostique 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 SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

Sérum ou plasma¹. 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: 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 calibrateur.

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.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA
BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER
PREALABLEMENT A SPINREACT.**

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GPT	No.	**
Full name	GPT	Print name	GPT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE REFERENCE^{4, 5}

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

Précision:

Moyenne (U/L)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	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)²: 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 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.

PRÉSENTATION

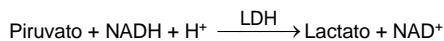
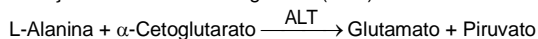
Ref: MX41274	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

Determinação quantitativa de alanina aminotransferase
GPT (ALT)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A alanina aminotransferase (ALT) inicialmente designada como transaminase glutâmico pirúvica (GPT) cataliza a transferência reversível de um grupo amina da alanina a α -cetogluturato 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 ensaiada¹.

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 mantém dentro dos limites normais enquanto que os níveis de AST aumentam^{1,4,5}.

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

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
	Lactato Desidrogenase (LDH)	1200 U/L
	L-Alanina	500 mmol/L
R 2 Substrato	NADH	0,18 mmol/L
	α -Cetogluturato	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) a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma¹. Estabilidade da amostra: 7 dias a 2-8°C.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar também com as amostras de soros controlo valorizados: SPINTROL 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 dispor o seu próprio controlo de qualidade e estabelecer correções se os controlos não cumprirem com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GPT	No.	**
Full name	GPT	Print name	GPT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

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.

VALORES DE REFERENCIA⁵

Homens	40 U/L
Mulheres	32 U/L

Em recém-nascidos são descritos valores de referência até ao dobro do valor dos adultos, devido à imaturidade hepática, sendo que estes valores atingem valores normais aos três meses.

Estes valores são orientativos. Recomenda-se 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)	SD	CV (%)	
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 Δ 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)²: 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: MX41274

Cont.

 R 1: 4 x 40 mL
 R 2: 2 x 20 mL