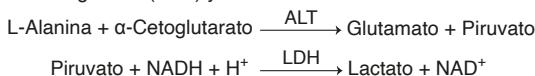


**Determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa GPT (ALT)****IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La alanina aminotrasferasa (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 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 Lactato deshidrogenasa (LDH) L-Alanina	100 mmol/L 1200 U/L 500 mmol/L
R 2 Substrato	NADH α-Cetoglutarato	0,18 mmol/L 15 mmol/L

**PRECAUCIONES**

R1: EUH210-Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. Contiene azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, y formar azidas potencialmente explosivas. Al deshacerse de esta clase de reactivos, verterlos por el desagüe junto con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**PREPARACIÓN**

Reactivos de trabajo (RT):

Mezclar: 4 vol. (R1) Tampón + 1 vol. de (R2) Substrato.

Estabilidad: 21 días a 2-8°C o 72 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

**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.
- Absorbancia del blanco a 340 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatale a 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

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

**PROCEDIMIENTO**

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: ..... 340 nm  
Cubeta: ..... 1 cm paso de luz  
Temperatura constante: ..... 25°C / 30°C / 37°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

3. Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1,0
Muestra ( $\mu\text{L}$ )	100

4. Mezclar, incubar 1 minuto.

5. Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.

6. Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto ( $\Delta\text{A}/\text{min}$ ).

**CÁLCULOS**

$$\Delta\text{A}/\text{min} \times 1750 = \text{U/L de ALT}$$

**Unidades:** La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1  $\mu\text{mol}$  de substrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

**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

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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

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

**VALORES DE REFERENCIA<sup>4,5</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.

**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 NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)	Interserie (n=20)
Media (U/L)	42,0	116
SD	0,47	0,42
CV (%)	1,11	0,36

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta\text{A} / \text{min}$ .

**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:

Coeficiente 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.

**INTERFERENCIAS**

Los anticoagulantes de uso corriente como la heparina, EDTA oxalato o fluoruro no afectan los resultados. La hemólisis interfiere con la determinación<sup>1</sup>.

Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la ALT<sup>2,3</sup>.

**NOTAS**

SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

**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. Burts 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: 41280	R1: 1 x 60 mL
Ref: 41282	R2: 1 x 15 mL
Ref: 41282	Cont.
Ref: 41283	R1: 1 x 240 mL
Ref: 41283	R2: 1 x 60 mL
Ref: 41283	R1: 1 x 480 mL
Ref: 41283	R2: 1 x 120 mL

## Quantitative determination of alanine aminotransferase GPT (ALT)

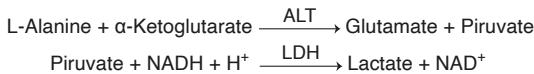
IVD

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 piruvate.

The piruvate 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 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<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

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

### PRECAUTIONS

R1: EUH210-Safety data sheet available on request. Contains sodium azide which can react with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up.

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

### PREPARATION

Working reagent (WR):

Mix: 4 vol. (R1) Buffer + 1 vol. (R2) Substrate.

Stability: 21 days at 2-8°C or 72 hours at room temperature (15-25°C).

### 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

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

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

### PROCEDURE

1. Assay conditions:  
Wavelength: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm light path  
Constant temperature: ..... 25°C / 30°C / 37°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water or air.
3. Pipette into a cuvette:

WR (mL)	1,0
Sample ( $\mu\text{L}$ )	100

4. Mix, incubate for 1 minute.
5. Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.

6. Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### CALCULATIONS

$$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L of ALT}$$

**Units:** One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1  $\mu\text{mol}$  of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per litre of sample (U/L).

### 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

### 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.

### 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.

### 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	41,1
SD	0,47	0,76
CV (%)	1,11	1,85

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,00052  $\Delta A/\text{min}$ .

**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.

### INTERFERENCES

Anticoagulants currently in use like heparin, EDTA, oxalate and fluoride do not affect the results. Hemolysis interferes with the assay<sup>1</sup>.

A list of drugs and other interfering substances with ALT determination has been reported<sup>2,3</sup>.

### NOTES

SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.

### 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 edition. AACC 1999.
5. Tietz N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

### PACKAGING

Ref: 41280	R1: 1 x 60 mL
Ref: 41282	R2: 1 x 15 mL
	Cont.
Ref: 41283	R1: 1 x 240 mL
	R2: 1 x 60 mL
	R1: 1 x 480 mL
	R2: 1 x 120 mL

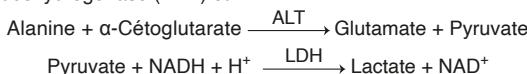
## Détermination quantitative d'alanine amino transférase GPT (ALT)

### 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 des 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 diagnostique clinique doit être réalisée en prenant en compte les données cliniques et de laboratoire.

### REACTIFS

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	100 mmol/L
Tampon	Lactate déshydrogénase (LDH)	1200 U/L
	L-Alanine	500 mmol/L
<b>R 2</b>	NADH	0,18 mmol/L
Substrats	α-Cétoglutarate	15 mmol/L

### PRÉCAUTIONS

R1 : EUH210- Fiche de données de sécurité disponible sur demande. Contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincez à grande eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

### PREPARATION

Réactif de travail (RT):

Mélanger: 1 vol. de (R2) Substrats + 4 vol. (R1) Tampon.

Stabilité: 21 jours à 2-8°C ou 72 heures à température ambiante (15-25°C).

### 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

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 340 nm.
- Bain thermostable à 25°C, 30°C ó 37°C ( $\pm 0,1^\circ\text{C}$ ).
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Équipement classique de laboratoire.

### ECHANTILLONS

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

### PROCEDURE

1. Conditions de test:  
Longueur d'ondes: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm d'éclairage  
Température: ..... 25°C / 30°C / 37°C
  2. Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée ou air.
  3. Pipetter dans une cuvette:
- |                  |     |
|------------------|-----|
| RT (mL)          | 1,0 |
| Échantillon (μL) | 100 |
4. Mélanger et incuber pendant 1 minute.
  5. Lire l'absorption (A) initiale de l'échantillon, mettre en route le chronomètre et lire l'absorption à chaque minute pendant 3 minutes.

6. Calculer la moyenne de l'augmentation d'absorption par minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### CALCULS

$$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L d'ALT}$$

**Unités:** L'unité internationale (UI) correspond à la quantité d'enzymes qui converti 1 μmol de substrats par minute, dans des conditions standard. La concentration est exprimée en unité/litre (U/L).

### Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent se transformer à d'autres températures, en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	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

### CONTROLE DE QUALITE

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

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.

### 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, étant 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.

### Precision:

	Intra-série (n=20)	Inter-série (n=20)
Moyenne (U/L)	42,0	41,1
SD	0,47	0,76
CV (%)	1,11	1,85
	116	115
	0,42	1,61
	0,36	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 Couvre de régression:  $y=1,1209x + 1,390$ .

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

### INTERFERENCES

Les anticoagulants à utilisation courante tels que l'héparine, l'EDTA oxalate ou le fluorure n'ont aucune incidence sur les résultats. L'hémolyse interfère avec les résultats<sup>1</sup>.

Différentes drogues ont été décrites ainsi que d'autres substances qui interfèrent dans la détermination de l'AST<sup>2,3</sup>.

### REMARQUES

SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

### 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. Burkitt 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.

### PRESENTATION

Réf: 41280	R1: 1 x 60 mL
	R2: 1 x 15 mL
Réf: 41282	Cont.
	R1: 1 x 240 mL
	R2: 1 x 60 mL
Réf: 41283	R1: 1 x 480 mL
	R2: 1 x 120 mL

## Determinação quantitativa de alaninaminotransferase GPT (ALT)

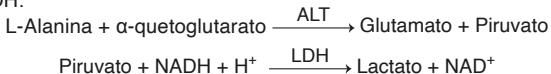
### IVD

Armazenar a 2-8°C.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

A alaninaminotransferase (ALT) ou Glutamato-piruvato-transaminase (GPT) catalisa a transferência reversível de um aminogrupo da alanina para α-quetoglutarato que forma glutamato e piruvato.

O piruvato produzido é reduzido a lactato por lactato desidrogenase (LDH) e NADH:



A taxa de diminuição na concentração de NADH, medida fotometricamente, é proporcional à concentração catalítica de ALT presente na amostra<sup>1</sup>.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A ALT é uma enzima celular, encontrada em concentrações mais elevadas no fígado e rins.

São observados altos níveis em doenças hepáticas como a hepatite, doenças musculares e traumatismo, sendo a sua melhor aplicação no diagnóstico de doenças do fígado.

Também são utilizadas em conjunto com apoio AST nos diagnósticos de enfartes do miocárdio, uma vez que o valor da ALT permanece dentro dos limites normais na presença de níveis elevados de AST<sup>1,4,5</sup>.

Não devem ser feitos diagnósticos clínicos com base nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e outros dados laboratoriais.

### REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8 Lactato desidrogenase (LDH) L-Alanina	100 mmol/L 1200 U/L 500 mmol/L
R 2 Substrato	NADH α-quetoglutarato	0,18 mmol/L 15 mmol/L

### PRECAUÇÕES

R1: EUH210- Ficha de dados de segurança disponível a pedido. Contém azida de sódio, que pode reagir com tubos de chumbo e cobre para formar azidas potencialmente explosivas. Ao descartar esses tipos de reagentes, lave-os pelo ralo junto com grandes quantidades de água para evitar o acúmulo de azida.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

### PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT):

Mistura: 4 vol. (R1) Tampão + 1 vol. (R2) Substrato.

Estabilidade: 21 dias a 2-8°C ou 72 horas à temperatura ambiente (15-25°C).

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C protegidos da luz e quando as contaminações são evitadas durante a sua utilização.

Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

### Sinais de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância nula do branco (A) a 340 nm < 1,00.

### EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrómetro ou colorímetro a medir a 340 nm.
- Banho termostático a 25°C, 30°C ou 37°C (± 0,1°C).
- Cuvettes equiparadas 1,0 cm passo de luz.
- Equipamento de laboratório geral.

### AMOSTRAS

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

### PROCEDIMENTO

1. Condições dos ensaios:  
Comprimento de onda: ..... 340 nm  
Cuvette: ..... 1 cm passo de luz  
Temperatura constante: ..... 25°C / 30°C / 37°C
2. Ajustar o instrumento para zero com água destilada ou ar.
3. Pipeta numa cuvette:

RT (mL)	1,0
Amostra (μL)	100

4. Misturar e incubar durante 1 minuto.
5. Ler a absorvância inicial (A) da amostra, iniciar o cronómetro e ler absorvâncias em intervalos de 1 minuto e, depois, por 3 minutos.

6. Calcular a diferença entre absorvâncias e as diferenças de absorvância médias por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

### CÁLCULOS

$$\Delta A/\text{min} \times 1750 = \text{U/L da ALT}$$

**Unidades:** Uma unidade internacional (UI) é a quantidade de enzima que transforma 1 μmol de substrato por minuto, em condições padrão. A concentração é expressa em unidades por litro de amostra (U/L).

### Fatores de conversão de temperatura

Para corrigir resultados para outras temperaturas, multiplicar por:

Ensaios temperatura	Fator de conversão para		
	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

### CONTROLO DE QUALIDADE

São recomendados soros de controlo para monitorizar o desempenho dos procedimentos dos ensaios: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores de controlo estiverem fora do intervalo definido, verifique o instrumento, reagentes e técnicas para detetar problemas.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4,5</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

Os recém-nascidos normais mostraram um intervalo de referência de até o dobro de um adulto, atribuído aos hepatócitos dos neonatos. Estes valores decrescem para os valores dos adultos por volta dos 3 meses de idade. Estes valores servem apenas como referência. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo 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)	42,0	115
SD	0,47	1,61
CV (%)	1,11	1,40

**Sensibilidade:** 1 U/L = 0,00052 ΔA/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:

Coeficiente 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.

### INTERFERÊNCIAS

Os anticoagulantes atualmente em utilização como a heparina, EDTA, oxalato e o fluoreto não afetam os resultados. A hemólise interfere com o ensaio<sup>1</sup>.

Uma lista de medicamentos e outras substâncias que interagem com a determinação de ALT foi descrita<sup>2,3</sup>.

### NOTAS

O SPINREACT tem instruções para vários analisadores automáticos.

### BIBLIOGRAFIA

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. Kurtis 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.

### APRESENTAÇÃO

Réf: 41280	R1: 1 x 60 mL
Réf: 41282	Cont.
Réf: 41283	R1: 1 x 240 mL
	R2: 1 x 60 mL
	R1: 1 x 480 mL
	R2: 1 x 120 mL