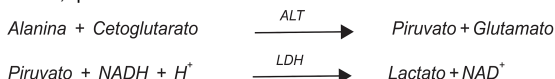


**ALT| ALT**Kit para determinação da alanina aminotransferase (ALT) por metodologia cinética-UV.  
Kit para determinación de alanina aminotransferasa (ALT) por metodología cinético-UVRef: 422  
MS 8002230086**MÉTODO**

Cinético - UV

**FINALIDADE**

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**FUNDAMENTO**A ALT catalisa a transferência do grupo amina da alanina para o cetoglutarato com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido a lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD<sup>+</sup>. A atividade enzimática da ALT na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD<sup>+</sup>.**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A alanina aminotransferase (ALT) é uma enzima encontrada predominantemente no fígado, em concentração moderada nos rins e em menores quantidades no coração e nos músculos esqueléticos. Na célula hepática, a ALT localiza-se no citoplasma (90%) e na mitocôndria (10%).

Qualquer lesão (injúria) tissular ou doença afetando o parênquima hepático liberará uma maior quantidade da enzima para a corrente sanguínea, elevando os níveis séricos da ALT.

Em geral, as causas mais comuns de elevação dos valores de ALT no sangue ocorrem por disfunção hepática. Desta maneira, a ALT além de ser sensível é também bastante específica para o diagnóstico de doença hepatocelular.

Convém ressaltar que uma lesão tecidual nos rins, coração e nos músculos esqueléticos também provoca uma maior liberação de ALT para a corrente sanguínea, elevando seus níveis séricos. Assim, diante de um quadro clínico de miosite ou de uma rabdomiólise grave, os valores de ALT podem elevar-se tanto quanto na hepatite virótica aguda.

Na hepatite virótica, na mononucleose infecciosa e na lesão hepatocelular induzida por drogas, o grau e a frequência da elevação dos níveis de ALT são praticamente os mesmos da AST.

Já nos casos de cirrose ativa, hepatopatia alcoólica aguda, congestão hepática passiva, obstrução dos ductos biliares extra-hepáticos e tumor de fígado com metástase, os níveis de ALT encontram-se frequentemente menos elevados do que os da AST.

A relação AST/ALT (Índice DeRitis) tem sido empregada algumas vezes para auxiliar no diagnóstico diferencial das hepatopatias.

Na hepatite virótica aguda, a relação AST/ALT é sempre menor que 1, enquanto que nas outras doenças hepatocelulares (cirrose, hepatites crônicas, etc) é sempre &gt; 1.

**Valores elevados:** Os valores elevados de ALT são mais comumente verificados nas seguintes patologias: hepatitis, cirroses, necroses hepáticas, colestase, isquemia hepática, tumor hepático, drogas hepatotóxicas, icterícia obstrutiva, miosite e pancreatite.**QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO**

- Metodologia cinética contínua em ultravioleta facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos, se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

**IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES**

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Tampão** - Contém tampão Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, LDH > 2300 U/L e azida sódica 14,6 mmol/L.
2. **Coenzima** - Contém 2-cetoglutarato 75 mmol/L, NADH 1,3 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

**ESTABILIDADE**

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

**Sinais de Deterioração dos Reagentes**

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 340 nm deverá ser superior a 1,0 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS**

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

**AMOSTRA**SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).  
O analito é estável por 4 dias entre 2-8 °C.  
Não utilizar amostras hemolisadas.**Nota:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.  
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.**INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS**

A atividade enzimática da ALT em mulheres de todas as idades é sempre mais baixa do que a dos homens.

A atividade enzimática da ALT é elevada após a realização de exercícios físicos.  
O uso de esteróides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, uso prolongado de aspirina, gentamicina e algumas outras drogas podem elevar a atividade da ALT.**INTERFERÊNCIAS**A bilirrubina até 19 mg/dL, lipemia (triglicérides até 650 mg/dL) e hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.  
Amostras fortemente lipêmicas e ictericas apresentam absorbância elevada em 340 nm.

Quando a atividade enzimática nessas amostras estiver muito aumentada, pode ocorrer consumo muito rápido do substrato sem ocorrer uma diminuição significativa da absorbância.

Portanto, quando obtiver valores baixos de ALT nessas amostras, repetir a dosagem diluindo o soro com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

**PROCEDIMENTO DO TESTE****A- Condições de Reação**Leitura: Comprimento de onda 340 nm  
Temperatura: 37°C  
Tipo de reação: Cinética contínua decrescente**Preparo do Reagente de Trabalho**De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 mL de Tampão (1) mais 1 mL de Coenzima (2).  
O Reagente de Trabalho é estável por 14 dias entre 2-8°C.**B- Técnica de Análise sem Calibrador****1. Pipetar na cubeta ou tubo:**

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A<sub>0</sub>).
4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

**Atenção:** Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.**Cálculos**

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

U/L de ALT(GPT) em 340 nm = ΔA/minuto x 1746

Onde: ΔA/min = Variação média da absorbância por minuto

O fator 1746 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação. Ver método para cálculo do fator.

**Exemplo:** Se ΔA/minuto do teste = 0,0335

Atividade ALT em U/L =  $\Delta A$  teste X 1746  
Atividade ALT = 0,0335 X 1746 = 58 U/L

#### Cálculo do Fator

$$\text{Fator} = \frac{Vt \times 1000}{\varepsilon \times Va \times d}$$

Vt = volume total do ensaio = 1,1 mL

Va = volume da amostra = 0,1 mL

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

$\varepsilon$  = Absortividade milimolar do NADH em 340 nm = 6,3

$$\text{Fator} = \frac{1,1 \times 1000}{6,3 \times 0,1 \times 1} = 1746$$

#### C- Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 $\mu$ L
Amostra ou Calibrador	100 $\mu$ L

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatzado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial ( $A_0$ ).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias ( $\Delta A$ /minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste ( $\Delta A$ /minuto médio).

#### Notas

1. Utilizar o Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para ALT.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de ALT alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

#### Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A$ /minuto médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de ALT do Calibrador = x U/L (Ver valor de ALT na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de ALT do Teste em U/L =  $\Delta A$ /minuto do Teste x FC

FC = Fator de Calibração = AC  $\div$   $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador

**Exemplo:** Se  $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador = 0,076

Se  $\Delta A$ /minuto médio do Teste = 0,022

Se AC = 112 U/L (Valor de ALT indicado na tabela do Calibrador)

FC = AC  $\div$   $\Delta A$ /minuto médio do Calibrador = 112  $\div$  0,076 = 1474

AT = Atividade de ALT do Teste = 0,022 x FC = 0,022 x 1474 = 32 U/L

#### Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000  $\mu$ L.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10  $\mu$ L são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

**Conversão de Unidades:** Unidade convencional (U/L) x 16,7 = Unidade SI (nKat/L)

#### VALORES DE REFERÊNCIA

**Homens:** 11 - 45 U/L

**Mulheres:** 10 - 37 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>9</sup>

**Linearidade**

A reação é linear até 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

#### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de ALT, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,8 e 2,8%.

#### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de ALT em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 5,3 e 2,7%.

#### OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. Clin Chem 1978;24:58.

2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.

3. Gella FJ et al. Clin Chim Acta 1985; 153-241-247.

4. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:481-495.

5. Karmen A. J Clin Invest 1955;34:131.

6. Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico-Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Análisa Diagnóstica, 1998.

7. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clim 1987; 6:241-244.

8. Westgard JO, Groth T. Clin. Chem. 1981;27:493-501.

9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230086

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda**

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 04/22

**MÉTODO**

Cinético - UV

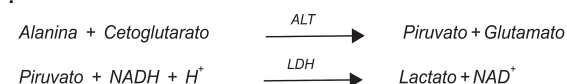
**META**

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o la transaminasa glutámico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

**RAZÓN FUNDAMENTAL**

La ALT cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al cetoglutarato con formación de glutamato y piruvato. El piruvato se reduce a lactato por acción de la lactato deshidrogenasa (LDH), mientras que la coenzima NADH se oxida a NAD<sup>+</sup>. La actividad enzimática de ALT en la muestra se calcula en base a la disminución de la absorbancia a 340 nm, cuando el NADH se transforma en NAD<sup>+</sup>.

**SIGNIFICACIÓN CLÍNICA**

La alanina aminotransferasa (ALT) es una enzima que se encuentra predominantemente en el hígado, en concentraciones moderadas en los riñones y en cantidades más pequeñas en el corazón y los músculos esqueléticos. En la célula hepática, la ALT se encuentra en el citoplasma (90 %) y en las mitocondrias (10 %).

Cualquier lesión tisular (lesión) o enfermedad que afecte al parénquima hepático liberará una mayor cantidad de la enzima al torrente sanguíneo, elevando los niveles séricos de ALT.

En general, las causas más comunes de valores elevados de ALT en sangre son la disfunción hepática. Por lo tanto, la ALT no solo es sensible sino también muy específica para el diagnóstico de la enfermedad hepatocelular.

Cabe señalar que el daño tisular de los riñones, el corazón y los músculos esqueléticos también provoca una mayor liberación de ALT al torrente sanguíneo, elevando sus niveles séricos. Así, ante la presencia de un cuadro clínico de miositis o rhabdomiolisis severa, los valores de ALT pueden elevarse tanto como en la hepatitis viral aguda.

En la hepatitis viral, la mononucleosis infecciosa y la lesión hepatocelular inducida por fármacos, el grado y la frecuencia de elevación de las concentraciones de ALT son casi iguales a los de la AST.

En los casos de cirrosis activa, hepatopatía alcohólica aguda, congestión hepática pasiva, obstrucción de vías biliares extrahepáticas y tumor hepático con metástasis, los niveles de ALT suelen ser inferiores a los de AST.

La relación AST/ALT (Índice DeRitis) a veces se ha utilizado para ayudar en el diagnóstico diferencial de enfermedades hepáticas.

En las hepatitis víricas agudas, el cociente AST/ALT siempre es inferior a 1, mientras que en otras enfermedades hepatocelulares (cirrosis, hepatitis crónica, etc.) siempre es > 1.

Valores elevados: Los valores elevados de ALT se ven más comúnmente en las siguientes patologías: hepatitis, cirrosis, necrosis hepática, colestasis, isquemia hepática, tumor hepático, fármacos hepáticos

**CALIFICACIONES DEL PRODUCTO**

- Metodología cinética ultravioleta continua fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos, lo que permite preparar el volumen de Reactivo de Trabajo de acuerdo con la demanda del laboratorio.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos, si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

**IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS****Conservar a 2-8°C**

1. **Tampón:** contiene 150 mmol/L de Tris, 750 mmol/L de L-alanina, LDH > 2300 U/L y 14,6 mmol/L de tampón de azida de sodio.
2. **Coenzima:** contiene 75 mmol/L de 2-cetoglutarato, 1,3 mmol/L de NADH y 14,6 mmol/L de azida de sodio.

**ESTABILIDAD**

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

**Señales de deterioro de los reactivos**

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del Reactivo de Trabajo leída frente al agua a 340 nm debe ser superior a 1,0 durante su uso o hasta su fecha de caducidad.

**MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS**

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatazada
- Tubos y pipetas;

- Cronógrafo.

**PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para la realización de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Los reactivos contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

**MUESTRA**

SUERO o PLASMA (EDTA o heparina).

El analito es estable durante 4 días a 2-8°C.

No utilice muestras hemolizadas.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

**INFLUENCIAS PREANALÍTICAS**

La actividad de la enzima ALT en mujeres de todas las edades siempre es más baja que en los hombres.

La actividad enzimática de la ALT se eleva después del ejercicio físico.

El uso de esteroides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, el uso a largo plazo de aspirina, gentamicina y algunas otras drogas pueden elevar la actividad de ALT.

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina hasta 19 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 650 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Las muestras fuertemente lipémicas e ictericas muestran una alta absorbancia a 340 nm.

Cuando la actividad enzimática en estas muestras aumenta mucho, puede ocurrir un consumo muy rápido del sustrato sin una disminución significativa en la absorbancia.

Por lo tanto, cuando se obtengan valores bajos de ALT en estas muestras, repita la medición diluyendo el suero con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %).

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA****A- Condiciones de reacción**

Lectura: Longitud de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Tipo de reacción: Cinética continuamente decreciente

**Preparación del reactivo de trabajo**

Según el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 ml de Tampón (1) más 1 ml de Coenzima (2).

El reactivo de trabajo es estable durante 14 días a 2-8 °C.

**B- Técnica de análisis sin calibrador****1. Pipetear en la cubeta o tubo:**

Reactivo de trabajo	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatazado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial (A<sub>0</sub>).

4. Tome nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre absorbancias deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcule la disminución de absorbancia promedio por minuto (ΔA/minuto promedio).

Precaución: una absorbancia inicial de menos de 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática alta. En este caso, diluya la muestra y repita el ensayo.

**Calculos**

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar de NADH a 340 nm es de 6,3, se deriva la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica:

U/L de ALT(GPT) a 340 nm = ΔA/minuto x 1746

Donde: ΔA/min = Cambio promedio en absorbancia por minuto

El factor 1746 se calcula en base a las condiciones de la reacción cinética continua.

Este factor debe recalcularse cada vez que se realice alguna modificación en los parámetros de reacción. Ver método para el cálculo del factor.

Ejemplo: Si  $\Delta A/\text{minuto}$  de prueba = 0,0335  
 Actividad ALT en U/L =  $\Delta A$  prueba X 1746  
 Actividad ALT = 0,0335 X 1746 = 58 U/L  
 Cálculo de factores

$$\text{Factor} = \frac{Vt \times 1000}{\varepsilon \times Va \times d}$$

$Vt$  = volumen de ensayo total = 1,1 ml  
 $Va$  = volumen de muestra = 0,1 mL  
 1000 = conversión de U/mL a U/L  
 $d$  = espesor de la cubeta, paso de luz = 1 cm  
 $\varepsilon$  = absorbancia milimolar de NADH a 340 nm = 6,3

$$\text{Factor} = \frac{1,1 \times 1000}{6,3 \times 0,1 \times 1} = 1746$$

C- Técnica de Análisis con Calibrador Cat. 410 de Gold Análises  
 1. Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de trabajo	1000 $\mu$ L
Muestra o Calibrador	100 $\mu$ L

- Homogeneizar, introducir la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro..
- Después de 1 minuto, lea la absorbancia inicial ( $A_0$ ), ( $A_0$ ).
- Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
- Las diferencias entre absorbancias ( $\Delta A/\text{minuto}$ ) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcule la disminución promedio en la absorbancia por minuto del Calibrador y la Prueba ( $\Delta A/\text{promedio por minuto}$ )

Los grados

- Utilice el calibrador Gold Analyze Cat. 410. Consulte las Instrucciones de uso y el valor tabulado de ALT
- El desempeño del Calibrador puede verse afectado por varios factores, tales como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o la cristalería
- Una absorbancia inicial de menos de 0,800 indica que la muestra tiene una alta actividad enzimática de ALT. En este caso, diluya la muestra y repita el ensayo.

Calculos

Ver Linealidad.  
 Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).  
 $\Delta A$  promedio/minuto = Cambio promedio en la absorbancia por minuto.  
 $AC$  = Actividad ALT del Calibrador = x U/L (Ver valor ALT en la tabla de Calibradores)  
 $AT$  = Actividad ALT de prueba en U/L =  $\Delta A/\text{minuto}$  de prueba x FC  
 $FC$  = Factor de calibración =  $AC \div \Delta A/\text{minuto}$  promedio del calibrador

Ejemplo: Si  $\Delta A/\text{minuto}$  promedio del Calibrador = 0.076  
 Si  $\Delta A/\text{minuto}$  de prueba promedio = 0,022  
 Si  $AC$  = 112 U/L (valor ALT indicado en la tabla de Calibradores)  
 $FC$  =  $CA \div \Delta A/\text{promedio}$  Calibrador minuto =  $112 \div 0,076$  = 1474  
 $AT$  = Actividad ALT de prueba = 0,022 x FC = 0,022 x 1474 = 32 U/L

Aviso

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000  $\mu$ L.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10  $\mu$ L son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de unidades: unidad convencional (U/L) x 16,7 = unidad SI (nKat/L)

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 11 - 45 U/L  
 Mujeres: 10 - 37 U/L  
 Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.  
 El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.  
 Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTOS

linealidad

La reacción es lineal hasta 400 U/L. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de ALT usando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.8 y 2.8%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de ALT en días diferentes utilizando dos muestras de suero de diferentes concentraciones.  
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 5.3 y 2.7%.

## COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS









- Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. Clin Chem 1978;24:58.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Gella FJ et al. Clin Chim Acta 1985; 153-241-247.
- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:481-495.
- Karmen A. J Clin Invest 1955;34:131.
- Lopes HJJ. Enzimas no Laboratório Clínico- Aplicações Diagnósticas. Belo Horizonte, Analisa Diagnóstica, 1998.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Quim Clin 1987; 6:241-244.
- Westgard JO, Groth T. Clin. Chem. 1981;27:493-501.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto  
 Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
 AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230086  
 Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG-16773  
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888  
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
 Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
 Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)  
 Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 04/22