

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de alanina aminotransferase (ALT) no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

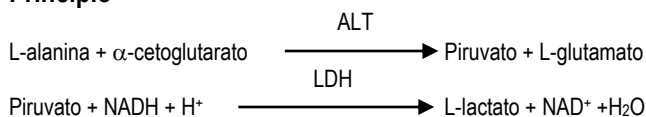
Relevância clínica

A ALT está amplamente distribuída pelos tecidos, com as maiores concentrações no fígado e nos rins. Mesmo assim, a ALT é considerada mais específica do fígado do que a AST. Geralmente, observam-se níveis elevados de ALT em doenças hepáticas como cirrose, hepatite ou carcinoma metastático. No entanto, podem existir níveis elevados de ALT no caso de mononucleose infecciosa, distrofia muscular e dermatomiosite.¹

História dos métodos

Os métodos UV para determinação de ALT foram descritos por Henley² em 1955 e por Wroblewski e La Due³ em 1956. O procedimento foi melhorado e otimizado por Henry et al⁴ em 1960. Em 1974, a Sociedade Escandinava de Química Clínica⁵ recomendou condições de reação otimizadas. A Federação Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry)⁶ publicou uma proposta de um método recomendado em 1980 utilizando o ensaio de LDH-NADH acoplados. O procedimento aqui descrito baseia-se nesse método.

Princípio



A ALT catalisa a transferência do grupo amino da L-alanina para o α -cetogluturato, o que resulta na formação de piruvato e L-glutamato. A desidrogenase láctica catalisa a redução de piruvato e a oxidação simultânea de NADH para NAD. A taxa de redução da absorção resultante é diretamente proporcional à atividade da ALT.

Reagentes

Depois de combinar R1 e R2, o reagente contém: L-alanina >450 mM, ácido α -cetogluturato >14 mM, LDH (microbiano) >2000 IU/L, NADH >0,18 mM, tampão, azida de sódio a 0,28%, estabilizadores.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

Armazenamento dos reagentes

Armazene os reagentes a 2-8°C. O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme as instruções. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

Não utilize o reagente se:

1. A absorvância inicial a 340 nm for inferior a 0,800.
2. O reagente não cumprir os parâmetros de desempenho indicados.

Precauções e perigos

1. Este conjunto de reagentes destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. O reagente contém azida de sódio (0,28%) como conservante. Não ingerir. Pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas. Aquando da eliminação, escoje com água abundante para evitar a acumulação de azida.

Perigos:

R1: Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

R2: Classificações de perigo: Toxicidade aguda, dérmica (Categoria 4)

Advertências de perigo: H312: Nocivo em contacto com a pele.

Recomendações de prudência: Prevenção: P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-A7526), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Aviso

Colheita e armazenamento de amostras

1. Não podem ser utilizadas amostras hemolisadas, uma vez que os glóbulos vermelhos contêm ALT.⁷
2. A ALT no soro mantém-se estável durante três dias à temperatura ambiente (15-30°C), durante sete dias refrigerada (2-8°C) e durante trinta dias congelada (-20°C).⁷

Interferências

1. Diversos medicamentos e substâncias afetam a atividade da ALT. Consulte Young, et al.⁸
2. Verificou-se que a bilirrubina até pelo menos 30 mg/dL e a hemoglobina até pelo menos 400 mg/dL têm um efeito negligenciável neste procedimento.

Conjunto de Reagentes de ALT Pointe

Materiais fornecidos

Reagentes R1 e R2 de ALT (SGPT), 14-A7526-375

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

Limitações

1. As amostras turvas ou altamente ictericas podem fornecer leituras cuja absorvância inicial excede as capacidades do espectrofotómetro. É possível obter resultados mais precisos utilizando 0,05 mL (50 µL) de amostra e multiplicando o resultado final por dois.
2. As amostras com valores superiores a 500 IU/L devem ser diluídas com solução salina a 1:1, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por dois.

Calibração

O procedimento é padronizado através da capacidade de absorção milimolar do NADH considerada como 6,22 a 340 nm nas condições de teste descritas.

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando soros de controlo com valores de ALT (SGPT) normais e anormais conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno em que sejam realizados ensaios de ALT (SGPT). Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados⁹

4 a 24 IU/L (30°C)

4 a 36 IU/L (37°C)

Uma vez que os valores esperados são afetados pela idade, sexo, dieta e localização geográfica, cada laboratório é vivamente incentivado a estabelecer o seu próprio intervalo de referência para este procedimento.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 3-500 IU/L.
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	ALT
N	85
ALT média (IU/L)	62,7
Intervalo (IU/L)	8-461
Desvio padrão	95,9
Análise de regressão	$y = 1,080x + 2,1$
Coefficiente de correlação	0,9982

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁰

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	62,4	146,7	349,6	57,3	142,2	345,9
Desvio padrão	1,1	1,2	1,6	1,2	1,9	4,1
Coefficiente de variação (%)	1,7%	0,8%	0,5%	2,1%	1,3%	1,2%

4. Sensibilidade: Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 3 IU/L

Bibliografia

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 & 675 (1982).
2. Henley, K.S., Pollard, H.M., J. Lab. Clin. Med. 46:785 (1955).
3. Wroblewski, F., La Due, J.S., Proc. Soc. Data Biol. Med. 91:569 (1956).
4. Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Clinica Chimica Acta 105:145F-172F (1980).
7. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, Harper & Row, NY, P522 (1968).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Henry, J.B., Clinical Diagnosis & Management by Laboratory Methods, W.B. Saunders Co., Philadelphia, P1437 (1984).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	ALT	N.º: 202	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Alanina aminotransferase		Nome em letra de imprensa:	ALT	
Tipo de reação:	Cinética		Direção de reação:	Negativa	
Onda pri:	340		Onda sec:	412	
Unidade:	U/L		Decimal	0	
Tempo de branco:	0 0		Tempo de reação:	56 71	
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	6,0 uL	--- uL	--- UL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- UL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- UL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1 Desvio: 0					

Intervalo de linearidade (padrão)	3	500	Limite de linearidade:	0,3
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:	5000
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:	
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar	
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:	
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima	
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de Reagentes de ALT Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel		Pos				
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	ALT	0	U/L
Configuração da calibração						
Quím:	ALT					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Fator K						
Fator:	4700	Réplicas: 1				
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	24	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-A7526-375



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Legenda dos símbolos

	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT	Lote e código	REF	Número de catálogo
	Fabricante		Limite de temperatura		Consulte as instruções de utilização
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica				