

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



TGP (IFCC)

ALAT/GPT (IFCC)

MS 80115310051

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2050100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
2050075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2050250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2050075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2050050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de GPT (ALAT) en suero o plasma en equipos fotométricos.

RESUMEN

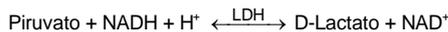
Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico-Pirúvica (TGP/GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST), formalmente llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO/GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino.

Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepatobiliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético, así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético. La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas ^{1,2}.

MÉTODO

Prueba-UV optimizada de acuerdo a IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]

PRINCIPIO



La adición de piridoxal 5-fosfato (P-5-P), recomendada por IFCC, se estabiliza la actividad de las transaminasas y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente P-5-P endógeno, por ejemplo, de pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidado intensivo ^{1,3}.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,15	137,5 mmol/L
	L-Alanina		<1 mol/L
	LDH (lactato deshidrogenasa)		<5 kU/L
R2:	2-Oxoglutarato		<100 mmol/L
	NADH		1,09 mmol/L

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados ⁴.
- La medicación con sulfasalazina y sulfapiridina puede acabar en resultados falsos en muestras de pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de que se administre el medicamento.

- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Remitirse a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio Con Sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Para la determinación con P-5-P mezclar 1 parte de P-5-P con 100 partes del reactivo 1, por ejemplo, 100 µL P-5-P + 10 mL R1.

Estabilidad después de mezclar:	6 días	de	2 a 8°C
	24 horas	de	15 a 25°C

Inicio Con Muestra

Sin P-5-P

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (por ejemplo, 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

Estabilidad:	4 semanas	de	2 a 8°C
	5 días	de	15 a 25°C

Proteger el reactivo mono de la luz.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/l.
- Equipo General de laboratorio.
- P-5-P

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad ⁵:

3 días	de	20 a 25°C
7 días	de	4 a 8°C
7 días	de	-20°C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando sea requerido o en nuestro sitio web www.kovalent.com.br

Longitud de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Contra el aire

Inicio Con Sustrato

Muestra/Calibrador	100 µL
Reactivo 1	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min., luego añadir:	
Reactivo 2	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar.	
Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

Inicio Con Muestra

No usar P-5-P en caso de inicio con muestra.

Muestra/Calibrador	100 µL
Monoreactivo	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar.	
Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

CÁLCULO

Con factor

De las lecturas de la absorbancia calcular ΔA/min. y multiplicar por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

ΔA/min. x factor = actividad de ALAT [U/L]

Inicio con Sustrato

340 nm	2143
334 nm	2184
365 nm	3971

Partida con Muestra

340 nm	1745
334 nm	1780
365 nm	3235

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Con calibrador

$$\text{ALAT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Calibrador}} \times \text{Con. Calibrador [U/L]}$$

Factor de Conversión

$$\text{ALAT [U/L]} \times 0,0167 = \text{ALAT [\mu\text{kat/L}]}$$

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador TopKal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles TopKon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de ALAT hasta 600 U/L. En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de ALAT que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,16 a 340 y 334 nm ó de 0,08 a 365 nm. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, hemoglobina hasta 400 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. ⁶

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 4 U/L.

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Control normal	32,44	0,48	1,49
Control patológico	108,16	1,17	1,08

de un día a otro n = 9	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Control normal	32,67	1,00	3,05
Control patológico	109,57	2,24	2,04

Comparación de Métodos

Una comparación entre TGP Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1,0597x - 0,4557$; $r = 0,9956$.

VALORES DE REFERENCIA

Con P-5-P

Mujeres ⁷	< 34 U/L	< 0,57 $\mu\text{kat/L}$
Hombres ⁷	< 45 U/L	< 0,75 $\mu\text{kat/L}$
Niños ¹		
1 – 30 día(s)	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
2 – 12 meses	< 35 U/L	< 0,85 $\mu\text{kat/L}$
1 – 3 año(s)	< 30 U/L	< 0,50 $\mu\text{kat/L}$
4 – 6 años	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
7 – 9 años	< 25 U/L	< 0,42 $\mu\text{kat/L}$
10 – 18 años	< 30 U/L	< 0,50 $\mu\text{kat/L}$

Sin P-5-P

Mujeres ^{8,9}	< 31 U/L	< 0,52 $\mu\text{kat/L}$
Hombres ^{8,9}	< 41 U/L	< 0,68 $\mu\text{kat/L}$

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic

Concentration of Enzymes. L.Clin. Chem. Clin. Biochem 1986; 24: 481-495.

4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férad G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
8. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; Heft 4.
9. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Daño

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO