

GPT (ALAT) IFCC mod. liquiUV

System Reagent for HumaStar 300SR e 600

MÉTODOS

Cinético UV.

FINALIDADE

Teste enzimático UV para a determinação quantitativa de GPT (ALAT) em soro e plasma humano nos equipamentos HumaStar 300SR e HumaStar 600.

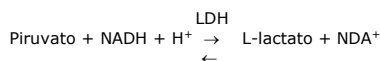
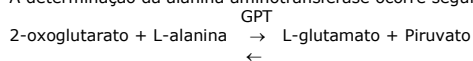
Para os procedimentos dos testes leia os manuais de operação dos respectivos equipamentos.

Somente para diagnóstico de uso in vitro.

PRINCÍPIO

O método cinético para a determinação da atividade da GPT (ALAT) está de acordo com as recomendações do IFCC (Internacional Federation of Clinical Chemistry), sem ativação com piridoxalfosfato.

A determinação da alanina aminotransferase ocorre segundo as reações:



SIGNIFICADO CLÍNICO

Medições de aminotransferases são investigação básica para o diagnóstico e monitoramento de danos hepáticos e musculares. As aminotransferases são medidas para o diagnóstico e o diagnóstico diferencial de doenças hepatobiliares (GPT/ALAT), infarto do miocárdio (GOT/ASAT), danos no músculo esquelético (GOT/ASAT), hepatites virais (GPT/ALAT) e como parte de exames médicos de screening.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

BUF Reagente Tampão: Tampão TRIS 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, lactato desidrogenase $\geq 1,2$ KU/L.

SUB Reagente Substrato: 2- oxoglutarato 90mmol/L, NADH 0,9 mmol/L.

PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

PADRONIZAÇÃO

O GPT (ALAT) liquiUV é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM AD.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C, protegidos de luz.

A estabilidade dos reagentes abertos on board nos analisadores é:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade da calibração
12022300	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
12022600	HumaStar 600		

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência significativa do kit GPT (ALAT) IFCC mod. foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	Humastar 300SR	Humastar 600
Ácido Ascórbico	Até 20 mg/dL	
Bilirrubina	Até 40 mg/dL	Até 40 mg/dL
Hemoglobina	Até 500 mg/dL	Até 500 mg/dL
Lipemia	Até 500 mg/dL, Lipovenous 20%	Até 700 mg/dL Intralípidos

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

AMOSTRA

Soro e plasma heparinizado ou plasma-EDTA.

Estabilidade da Amostra

Tipo de amostra	20-25°C/ temperatura ambiente	2-8°C
Soro/plasma	Até 3 dias	7 dias

PROCEDIMENTOS

O GPT (ALAT) liquiUV é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno;
- Após a expiração da validade de calibração.

FAIXA DE MEDIÇÃO

	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Faixa de Medição	6 - 500 U/L 0,10 - 8,33 μ kat/L	2 - 500 U/L 0,03 - 8,33 μ kat/L

Amostras com concentração acima da faixa de medição devem ser diluídas com salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10, e testadas novamente. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Sexo	Unidade Convencional	Unidade SI
Adultos	Homem	< 45 U/L	< 0,74 μ kat/L
Adultos	Mulher	< 34 U/L	< 0,56 μ kat/L
0 - 1 ano		5 - 41 U/L	0,09 - 0,68 μ kat/L
1 - 3 anos		8 - 28 U/L	0,14 - 0,47 μ kat/L
4 - 6 anos		6 - 29 U/L	0,10 - 0,49 μ kat/L
7 - 12 anos		8 - 36 U/L	0,13 - 0,62 μ kat/L
13 - 17 anos		7 - 37 U/L	0,12 - 0,62 μ kat/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR: 20 replicatas e 2 determinações em 20 dias consecutivos. Como amostra foi utilizado pool de soro:

Concentração média do analito (U/L)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (U/L)	%CV	DP (U/L)	%CV
37	1,44	3,9	1,61	4,3
93	2,39	2,5	2,65	2,9
380	8,55	2,2	7,43	2,0

Humastar 600: 6 replicatas em 5 dias consecutivos. Como amostra foram utilizados soros controle:

Concentração média do analito (U/L)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (U/L)	%CV	DP (U/L)	%CV
43,6	0,58	1,3	0,785	1,8
105	0,57	0,5	0,834	0,8
393	0,76	0,2	1,702	0,4

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS - EXATIDÃO

O GPT (ALAT) IFCC mod. liquiUV foi comparado contra um kit GPT (ALAT) IFCC mod. liquiUV, multiuso, Human, no equipamento Hitachi 717, Roche (referência). Controles e amostras de pacientes (n=60) foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão não paramétrica de acordo com Passing and Bablock.

$Y = 0,961 X - 1,279$ (U/L)

$r = 0,999$

Y = Teste

X = Referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat.	Reagente	Nº Testes
12022300	BUF	2 x 200
	SUB	2 x 200
12022600	BUF	5 x 310
	SUB	5 x 310

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA

1. Clin. Chem. Acta **105**, 147-172 (1980)
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnofer, E. Shmidt, u. F. W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart
3. 1974Thefeld, W. et al., Dtsch. med. Wschr. **99**, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 734-738 (2002)
5. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Acta. **327**, 69-79 (2003)
6. Fischbach, F., Zawta, B. Klin. Lab **38**, 555-561 (1992)
7. Thomas L., Labor und Diagnose, 8. Ed., TH-Books, 78-98 (2012)
8. IFCC ALT Reference Procedure, CCLM, part 4, 2002; 40 (7); 718-724
9. Young D. S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 ed., AACC Press (2000)
10. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 ed., Heidelberg (2012).

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460327 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação