

Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)



GPT/ALT Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad de la alanina-aminotransferasa (ALT) en suero o plasma. Método UV-IFCC modificado.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La alanina aminotrasferasa (ALT) o transaminasa glutámico pirúvica es una enzima ubicada principalmente en el citoplasma de los hepatocitos, aunque en menor medida se la encuentra en músculos, corazón, riñón y eritrocitos. Por ello su determinación permite evaluar daño hepático proveniente de hepatitis de distinta etiología y colestasis.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Alanina + 2-oxoglutarato $\xrightarrow{\text{ALT}}$ glutamato + piruvato

Piruvato + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ lactato + NAD

El descenso de lectura fotométrica a 340 nm, pico de absorción del NADH, es proporcional a la actividad enzimática. La composición del reactivo es la recomendada por la International Federation for Clinical Chemistry (IFCC).

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)

Código 454200 (200 ml):

R1 4 frascos con 40 ml de reactivo cada uno.

R2 4 frascos con 10 ml reactivo cada uno.

Código 454250 (250 ml):

R1 1 frasco con 200 ml de reactivo.

R2 1 frasco con 50 ml de reactivo.

Composición de los reactivos provistos

R1:

Tris.....125 mmol/l pH = 7.5

LDH..... >2000 U/l

L-Alanina..... 625 mmol/l

R2:

NADH..... 0.9 mmol/l

2-oxoglutarato.....75 mmol/l

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8 °C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

Aparición de turbidez o sedimento son signo de deterioro de los reactivos, que deberán desecharse.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son exclusivamente para uso IN VITRO. La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Códigos 454200, 454250: vuelque el contenido de un frasco de R2 en un frasco de R1 y homogeneice.

Alternativamente, mezcle 4 volúmenes de R1 con 1 volumen de R2 en un recipiente limpio y seco.

Composición del reactivo R1 de Trabajo

Tris.....100 mmol/l pH=7.5

LDH.....>1600 U/l

L-Alanina.....500 mmol/l

NADH.....0.18 mmol/l

2-oxoglutarato.....15 mmol/l

Conservación y estabilidad del Reactivo de Trabajo

Refrigerado (2-8°C): 21 días

Temperatura ambiente (15-25°C): 3 días

Indicios de inestabilidad o deterioro

Lectura de blanco de reactivo contra agua destilada inferior a 1.000 D.O. (340nm) es signo de deterioro del reactivo de trabajo, en tal caso deberá desecharse.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

-Baño Maria de 37°C

- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°C / 30°C / 37°C)
- Centrífuga

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con EDTA, oxalato, fluoruro o heparina.

Condiciones de conservación de las muestras.

- Refrigerador (2-8°C): estable 7 días
- Congelador (-20°C): estable 4 meses

Sustancias interferentes

Bilirrubinemia moderada, no interfieren.

La hiperlipemia puede causar turbidez. En tal caso, procese una dilución de la muestra, multiplicando el resultado por la dilución empleada.

La hemólisis libera enzima eritrocitaria que interfiere en la reacción.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a la buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

- Atempere los reactivos antes de usar.
- Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:

Temperatura: 25°, 30° o 37°C

Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366 nm)

Procedimiento:

En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, pipetea (**Nota 1**):

	25°C/ 30°C	37°C
Rvo de Trabajo	1.0 ml	1.0 ml
Muestra	100 µl	50 µl
Mezcle y dispere el cronómetro. Espere 60 segundos y lea a los 120, 180 y 240 segundos. (Nota 2)		

CÁLCULOS

ΔA / minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.

Cálculo de actividad:

Actividad en U/l = factor x ΔA / minuto (**Nota 3**)

FACTOR A EMPLEAR		
Temperatura de reacción	25°C/ 30°C	37°C
340 nm	1768	3370
334 nm	1833	3437
366 nm	3333	6234

SISTEMA ANALÍTICO

1- Sensibilidad: el límite de detección es de 2 U/l, leyendo en espectrofotómetro a 340 nm, en cubetas de caras paralelas de 1cm de paso de luz.

2- Especificidad: en ausencia de cetóácidos, la reacción es específica para GPT.

3- Rango dinámico: entre 2 y 300 U/l para técnicas a 25°C y 30°C, hasta 800 U/l a 37°C para la técnica a 37°C (**Nota 4**).

4- Reproducibilidad:

Intraensayo N=10

Muestra	1	2	3
Promedio U/l	34,2	102,1	187,8
S.D U/l±	1,0	1,4	1,0
C.V. %±	3,0	1,3	0,5

Interensayo N=10

Muestra	1	2	3
Promedio U/l	31,0	101,5	190,1
S.D U/l±	1,6	3,9	2,6
C.V. %±	5,1	3,9	1,4

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205).

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

	25 °C	30 °C	37 °C
Mujeres: hasta	18 U/l	21 U/l	32 U/l
Hombres: hasta	21 U/l	30 U/l	40 U/l

Cada Laboratorio debe establecer los valores correspondientes a su población.

FACTORES DE CONVERSIÓN DE TEMPERATURAS

Las actividades obtenidas a una temperatura de trabajo pueden expresarse en unidades a una temperatura diferente empleando los siguientes factores. Debe tenerse en cuenta que este cálculo es solamente una aproximación dado que no todas las isoenzimas responden igual al cambio de temperatura.

Temperatura de Trabajo	Factor para convertir a:		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.0	1.37	1.98
30°C	0.73	1.0	1.45
37°C	0.504	0.69	1.0

NOTAS

1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.

2. Están disponibles las aplicaciones para autoanalizadores.

3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener

el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

4. En caso de actividades superiores, repita la determinación empleando una dilución de la muestra en solución fisiológica; el resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

PRESENTACIONES

Código 454200 (200 ml)

Código 454250 (250 ml)

BIBLIOGRAFÍA

- 1-Bergmeyer HU: Clin. Chem. 54/58 (1978)
- 2-International Federaton for Clinical Chemistry: Clin. Chim. Acta 105:147F (1980)
- 3-Scandinavian Society of Clinical Chemistry: Scand. J. Clin. Lab.Invest. 33:291 (1974)

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-13
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

