

Alanina Aminotransferase (ALT)

Revisão e data atuais ^a	Rev. J, 2020-02	
Nome do produto	ADVIA® Chemistry Alanine Aminotransferase (ALT) Reagents	REF 03036926 (6 × 670 testes por kit) REF 07501976 (7 × 360 testes por kit)
Sistemas	Sistema ADVIA 1800 Chemistry Sistema ADVIA 2400 Chemistry	
Materiais necessários mas não fornecidos	ADVIA Chemistry Enzyme 2 Calibrator Adaptadores dos contentores de reagente Controlos disponíveis no mercado	REF 10916058
Tipos de amostra	Soro e plasma de origem humana (heparina de lítio)	
Princípio do ensaio	IFCC modificado	
Intervalo do ensaio	Soro: 0–1100 U/l Plasma: 0–1100 U/l	
Armazenamento do reagente	2–8°C	
Estabilidade do reagente no sistema	60 dias	
Código do reagente	74046	

^a Na Rev. G ou posterior, a barra vertical na margem indica uma atualização técnica da última versão.

Aplicação

Para utilização em diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa da atividade de alanina aminotransferase em soro e plasma de origem humana nos sistemas ADVIA® Chemistry. Tais medições são utilizadas principalmente no diagnóstico e tratamento de doença hepática e para monitorizar a evolução do tratamento da hepatite e cirrose pós-necrótica ativa.

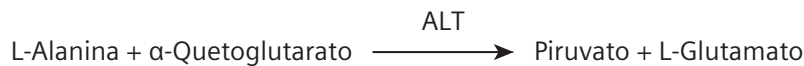
Resumo e explicação

O ensaio ADVIA Chemistry Alanine Aminotransferase (ALT) baseia-se no trabalho de Wroblewski e LaDue. O procedimento foi posteriormente modificado por H.U. Bergmeyer.¹

Princípios do procedimento

A reação é iniciada pela adição de α -quetoglutarato como segundo reagente. A concentração de nicotinamida-adenina-dinucleótido reduzido (NADH) é medida pela respetiva absorvância a 340/410 nm e a velocidade de redução da absorvância é proporcional à atividade da alanina aminotransferase (ALT).

Equação da Reação



Reagentes

Reagente	Descrição	Conser- vação	Estabilidade do reagente
REF 03036926 Reagentes ADVIA Chemistry Alanine Aminotransferase (ALT)			
Alanine Aminotrans- ferase Reagente 1 ALT R1	68 ml em contentores de 70 ml L-Alanina (610 mmol/l) Lactato Desidrogenase (LD, coração de suíno) ($\geq 1,2$ kU/l) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Por abrir: Estável até à data de validade indicada no produto. No sistema: 60 dias
Alanine Aminotrans- ferase Reagente 2 ALT R2	20 ml em contentores de 20 ml α -Quetoglutarato (93 mmol/l) Nicotinamida-adenina-dinucleótido reduzido (NADH) (1,41 mmol/l) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Por abrir: Estável até à data de validade indicada no produto. No sistema: 60 dias
REF 07501976 Reagentes ADVIA Chemistry Alanine Aminotransferase (ALT)			
Alanine Aminotrans- ferase Reagente 1 ALT R1	38 ml em contentores de 40 ml L-Alanina (610 mmol/l) Lactato Desidrogenase (LD, coração de suíno) ($\geq 1,2$ kU/l) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Por abrir: Estável até à data de validade indicada no produto. No sistema: 60 dias
Alanine Aminotrans- ferase Reagente 2 ALT R2	11,2 ml em contentores de 20 ml α -Quetoglutarato (93 mmol/l) NADH (1,41 mmol/l) NaN ₃ (0,09%)	2–8°C	Por abrir: Estável até à data de validade indicada no produto. No sistema: 60 dias

Advertências e precauções

Fichas de segurança (MSDS/SDS) disponíveis em [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare).



Precaução

Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial portador e transmissor de doenças.

Contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o cobre e o chumbo existentes nas canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Quando eliminar os reagentes, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas. A eliminação destes materiais através da rede de esgotos tem de cumprir a legislação em vigor.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Precaução: A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados.

Antes de utilizar, inverta cuidadosamente o reagente tapado para eliminar as bolhas e garantir a homogeneidade. Antes de utilizar, aspire as bolhas ou a espuma que estejam presentes no contentor de reagente, utilizando uma pipeta de transferência limpa.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes por abrir são estáveis até à data de validade impressa no rótulo do produto, quando armazenados a 2–8°C. Não congele os reagentes.

Colheita e manuseamento de amostras

A Siemens Healthcare Diagnostics validou o soro e o plasma (heparina de lítio) para o ensaio ADVIA Chemistry ALT.

Siga estas diretrizes para as amostras utilizadas neste ensaio:

- O soro e o plasma podem ser colhidos usando procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.² Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.³
- A formação completa de coágulo deve ocorrer antes da centrifugação.
- O soro ou o plasma deve ser fisicamente separado das células logo que possível com um limite máximo de 2 horas a partir da hora da colheita.⁴
- As amostras devem estar isentas de partículas.
- As amostras devem ser tão recentes quanto possível.

O objetivo das informações sobre manuseamento e armazenamento é fornecer orientações aos utilizadores. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

Procedimento

Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

Item	Conteúdo	Número de testes
REF 03036926	Reagente 1: 6 contentores × 70 ml Reagente 2: 6 contentores × 20 ml	6 × 670
REF 07501976	Reagente 1: 7 contentores × 40 ml Reagente 2: 7 contentores × 20 ml	7 × 360

| Materiais necessários mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

Item	Descrição
REF 10916058	ADVIA Chemistry Enzyme 2 Calibrator
REF 02404085	Adaptador de contentor de reagente de 20 ml para a posição de 40 ml (ADVIA 1800)
REF 00771668	Adaptador de contentor de reagente de 20 ml para a posição de 70 ml (ADVIA 2400)
REF 08163594	Adaptador de contentor de reagente de 40 ml para a posição de 70 ml (ADVIA 2400)
	Materiais de controlo disponíveis no mercado

Procedimento de ensaio

A pipetagem, a administração de reagente, a mistura e o processamento são automaticamente efetuados pelo sistema ADVIA Chemistry.

Para obter informações detalhadas sobre a execução do procedimento, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Preparação do sistema

Para obter informações detalhadas sobre a preparação do sistema, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Preparação das amostras

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras têm as seguintes características:

- As amostras encontram-se isentas de fibrina ou outras partículas.
- As amostras encontram-se isentas de bolhas.

Estabilidade no sistema

Os reagentes ADVIA Chemistry ALT são estáveis no sistema durante 60 dias.

Não utilize os reagentes para além da data de validade.

Execução da calibração

Para calibrar o ensaio ADVIA Chemistry ALT, utilize o ADVIA Chemistry Enzyme 2 Calibrator (REF 10916058).

Introduza os valores de calibrador específicos para o lote, fornecidos com cada lote de calibrador. Execute a calibração conforme descrito nas instruções de utilização do calibrador.

Frequência de calibração

Calibre o ensaio a cada 60 dias.

Calibre o ensaio após as seguintes ocorrências:

- Quando o número do lote do reagente for alterado
- Quando uma embalagem de reagente for substituída por uma embalagem de reagente nova com o mesmo número de lote e a embalagem de reagente anterior tiver sido recalibrada durante a sua utilização
- Após a substituição de componentes óticos ou hidráulicos vitais

- Quando uma embalagem de reagente for substituída por uma embalagem de reagente nova com o mesmo número de lote e um branco de reagente tiver sido adicionalmente executado na embalagem de reagente anterior durante a sua utilização
- Quando for indicado pelos procedimentos de controlo de qualidade

Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

Frequência do Branco de Reagente (RBL)

Execute um RBL diariamente.

Execute um RBL quando for colocada no sistema uma embalagem de reagente com um número de lote diferente.

Nota Utilize água desionizada como a amostra para o RBL do ensaio ADVIA Chemistry ALT.

Execução do controlo de qualidade

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade.

No mínimo uma vez por cada dia de utilização, analise 2 níveis (baixo e alto) de um material de controlo de qualidade (CQ) disponível no mercado com concentrações conhecidas de alanina aminotransferase.

É obtido um nível de desempenho satisfatório quando os valores obtidos se encontram dentro do limite de controlo esperado para o sistema ou dentro do seu limite, conforme determinado por um esquema adequado de controlo de qualidade interno do laboratório.

A frequência real do controlo num laboratório baseia-se em muitos fatores, como o fluxo de trabalho, a experiência do sistema e as regulamentações governamentais. Cada laboratório deve avaliar os controlos com base na frequência estabelecida pelas suas diretrizes laboratoriais.

Além disso, teste os controlos nas seguintes condições:

- Sempre que utilizar um novo lote de reagente
- Após quaisquer procedimentos de manutenção, limpeza ou resolução de problemas do sistema
- Após a execução de uma nova calibração ou de um branco de reagente adicional

Siga os procedimentos de CQ internos do seu laboratório se os resultados obtidos estiverem fora dos limites aceitáveis.

Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro do limite de controlo esperado ou dentro dos valores estabelecidos pelo laboratório, não reporte os resultados.

Execute as seguintes ações:

1. Determine e corrija a causa de resultados de controlo não aceitáveis:
 - a. Verifique se o ensaio foi executado de acordo com as instruções de utilização.
 - b. Verifique se os materiais se encontram dentro do prazo de validade.
 - c. Verifique se a manutenção necessária foi efetuada.
 - d. Repita o ensaio com novas amostras de controlo de qualidade e confirme que os resultados do controlo da qualidade se situam dentro de limites aceitáveis, antes de executar amostras de pacientes.
 - e. Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro dos limites aceitáveis, execute a recalibração do ensaio e repita o passo anterior.
 - f. Se necessário, contacte o seu distribuidor ou fornecedor de assistência técnica local para obter assistência.
2. Após a conclusão das ações corretivas, repita os testes necessários das amostras de pacientes antes de comunicar os resultados.

Execute as ações corretivas de acordo com o protocolo definido pelo laboratório.

Resultados

Cálculo dos resultados

O sistema calcula e comunica, automaticamente, os resultados com base nas determinações da absorvância da amostra durante o ensaio, e do(s) calibrador(es) após calibração.

O instrumento calcula a concentração de alanina aminotransferase em U/l (unidades comuns e unidades SI).

Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do paciente, o seu exame clínico e outras conclusões.

Limitações

Diversas substâncias causam alterações fisiológicas nas concentrações de analito de soro ou plasma. O debate exaustivo sobre possíveis substâncias interferentes, respetivas concentrações de soro ou plasma e possíveis implicações fisiológicas está para além do âmbito deste documento. Consulte a lista da bibliografia para obter informações detalhadas sobre as substâncias potencialmente interferentes conhecidas.⁵

Tal como sucede com qualquer reação química, o utilizador deve ser alertado para os possíveis efeitos resultantes de potenciais interferências de medicação ou substâncias endógenas desconhecidas. O laboratório e o médico devem efetuar uma avaliação de todos os resultados consoante o estado clínico do paciente.

Deverá ocorrer uma punção venosa antes da administração de sulfassalazina devido à possibilidade de resultados falsamente diminuídos.

Valores esperados

O intervalo de referência para alanina aminotransferase é 10–49 U/l.⁶

A Siemens indica estas informações apenas como referência. Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar os seus próprios intervalos de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes. Considere estes valores apenas como diretrizes.

Características de desempenho

Intervalo de medição analítica

Este ensaio é linear a partir de 0–1100 U/l.

Os resultados acima do intervalo de ensaio são assinalados com **H**.

| Intervalo de medição prolongado

A Siemens validou uma condição de repetição automática para este ensaio que amplia o intervalo comunicável até 6600 U/l. Pode configurar o sistema para acionar repetições automáticas. Os resultados da repetição serão assinalados com **R**.

| Precisão

A precisão do ensaio ADVIA Chemistry ALT foi avaliada de acordo com o protocolo EP05-A2 do CLSI⁷. Cada amostra foi ensaiada 2 vezes por corrida, 2 corridas por dia durante, pelo menos, 20 dias.

ADVIA 1650/1800

Tipo de amostra	Média (U/l)	Repetibilidade (Na corrida)		Intralaboratório (Total)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Soro	37	0,6	1,7	1,1	3,1
Soro	152	1,1	0,7	2,3	1,6

^a SD (standard deviation) = desvio padrão

^b CV (coefficient of variation) = coeficiente de variação

ADVIA 2400

Tipo de amostra	Média (U/l)	Repetibilidade (Na corrida)		Intralaboratório (Total)	
		SD ^a	CV ^b (%)	SD	CV (%)
Soro	25	0,6	2,3	0,9	3,7
Soro	138	0,9	0,7	1,5	1,1

^a SD (standard deviation) = desvio padrão

^b CV (coefficient of variation) = coeficiente de variação

Os resultados reais irão variar dependendo do conceito do estudo, das amostras e da população de amostras utilizadas. Os resultados obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados fornecidos.

| Comparação de métodos/Precisão

O desempenho do ensaio ADVIA Chemistry ALT (y) foi comparado com o desempenho do ensaio de comparação no sistema indicado (x).

ADVIA 1650/1800

Tipo de amostra	Ensaio de comparação (x)	N	Equação de regressão	Sy.x	r	Intervalo da Amostra
Soro	Technicon DAX®	112	$y = 0,93x + 0,5$	4,5	0,999	5–914 U/l
Plasma ^a	ADVIA 1650 (soro)	54	$y = 1,03x - 0,2$	1,5	0,996	11–112 U/l
Soro	Método de Referência	49	$y = 1,03x - 3,1$	16,8	0,997	12–829 U/l

^a heparina de lítio

ADVIA 2400

Tipo de amostra	Ensaio de comparação (x)	N	Equação de regressão	Sy.x	r	Intervalo da Amostra
Soro	ADVIA 1650	266	$y = 0,99x - 1,3$	3,8	0,999	6–1062 U/l
Soro	Método de Referência	49	$y = 1,01x - 5,4$	14,7	0,997	12–829 U/l

A correlação do ensaio pode variar dependendo do conceito do estudo, do método de comparação e da população de amostras utilizadas. Os resultados obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados fornecidos.

| Interferências

ADVIA 1650/1800

Interferente	Nível de interferência	Concentração de Alanina Aminotransferase na Amostra	Interferência
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dl (514 µmol/l)	54 U/l	NSI ^a
Bilirrubina (não conjugada)	30 mg/dl (514 µmol/l)	29 U/l	NSI
Hemólise (hemoglobina)	450 mg/dl (4,5 g/l)	50 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	534 U/l	NSI
Lipemia ^b (de Intralipid)	450 mg/dl (5,1 mmol/l)	81 U/l	NSI
	500 mg/dl (6,3 mmol/l)	81 U/l	-16,0%

^a NSI (No Significant Interference) = Sem interferência significativa. Um efeito percentual ≥ 10% é considerado uma interferência significativa.

^b Unidades SI calculadas como trioléina

ADVIA 2400

Interferente	Nível de interferência	Concentração de Alanina Aminotransferase na Amostra	Interferência
Bilirrubina (conjugada/não conjugada)	25 mg/dl (427 µmol/l)	49 U/l	NSI ^a
Hemólise (hemoglobina)	375 mg/dl (3,75 g/l)	49 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	509 U/l	NSI
Lipemia ^b (de Intralipid)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)	50 U/l	NSI

^a NSI (No Significant Interference) = Sem interferência significativa. Um efeito percentual ≥ 10% é considerado uma interferência significativa.

^b Unidades SI calculadas como trioléina

Nota Existe uma baixa correlação entre a turbidez e a concentração de triglicerídeos numa amostra lipêmica.⁸

Os resultados reais irão variar dependendo do conceito do estudo, dos níveis de potenciais interferências testadas e das amostras utilizadas. Os resultados obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados fornecidos.

Normalização

O ensaio ADVIA Chemistry ALT é rastreável de acordo com o método de referência da IFCC, que utiliza material de referência IFCC-454 através da correlação de amostras de pacientes. Consulte os dados de correlação na secção *Comparação de métodos/Precisão* para ver a relação.

Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou fornecedor de assistência técnica local.

siemens.com/healthcare

Bibliografia

1. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, *Chem Clin Lab Med* 2002; 40 (7):718–724.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition*. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol*. 2003 Nov;56(11):861–862.

Definição dos Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	 REF	Número do catálogo
	Fabricante legal		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Marca CE		Marca CE, com número de identificação do órgão notificado
	Consultar as instruções de utilização		Risco biológico
	Manter afastado da luz solar e do calor		Limites de temperatura
	Limite inferior de temperatura		Limite superior de temperatura
	Não congelar (> 0°C)		Para cima
	Prazo de validade		É suficiente para (n) testes
	Reciclar		Impresso com tinta de soja
Rev.	Revisão	YYYY-MM-DD	Formato de data (ano-mês-dia)
	Código de série	RxOnly	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA)

Marcas comerciais

ADVIA é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics.

Intralipid é uma marca comercial da Fresenius Kabi AB.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

**Global Siemens
Headquarters**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

