



## TGP

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

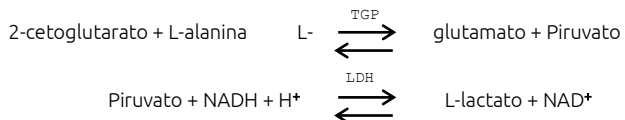
Teste Cinético-UV para a determinação do TGP.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da atividade da TGP no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

A atividade da Alanina aminotransferase ocorre conforme a reação. A Alanina aminotransferase (ALT ou TGP) catalisa a transferência do grupo amino da alanina a cetoglutarato, formando piruvato e glutamato. A atividade enzimática é determinada, empregando-se a reação acoplada de lactato desidrogenase (LDH). A partir da velocidade de desaparecimento no NADH, medido em 340 nm é determinada a concentração catalítica.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Enzima ALT-TGP Alanina Aminotransferase ou Transaminase Glutâmico Pirúvica é encontrada no fígado, pâncreas, rim, coração e músculo esquelético.

Valores elevados são encontrados em insuficiência cardíaca ou choque com necrose hepática. A TGP é mais sensível na detecção da doença hepatocelular. Na hepatite viral, seu pico ocorre aproximadamente na primeira ou segunda semana do início da infecção, diminuindo a partir da terceira. Valores elevados também são encontrados em casos de hepatite e esteatose não alcoólica, alcoolismo, hemocromatose, doença pancreática, cirrose, icterícia obstrutiva e carcinoma metastático. No infarto do miocárdio os níveis são levemente elevados ou inexistentes.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8°C

**R1 - Tampão:** Tampão Tris 100 mmol/L pH 7,8; L-alanina 500 mmol/L; azida sódica 0,095%; LDH > 3000 U/L.

**R2 - Substrato:** NADH 0,18 mmol/L; alfa-cetoglutarato 15 mmol/L; azida sódica 0,095%.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

#### TRANSPORTE:

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 entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO.

A TGP no soro é estável por 3 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C

#### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Evitar soros (amostras) com hemólise, icterícia, lipemia, triglicérides  $\geq 350\text{mg/dL}$ , hemoglobina  $\geq 180\text{mg/dL}$  e bilirrubina  $\geq 19\text{mg/dL}$ .

Os valores são falsamente elevados com concentração de cetos ácidos endógenos elevados.

Os valores são falsamente diminuídos com pacientes hemodialisados, com hipovitaminose ou outras patologias associadas com deficiência de piridoxal fosfato.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

##### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 3 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na cubeta	Amostra
Amostra	100µL
Reagente	1000µL

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 3 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

#### 5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da TGP (U/L), deverá ser usado o fator:

$$\text{TGP (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1746$$

Exemplo: (A<sub>0</sub>=1,295) (A<sub>1</sub>=1,276) (A<sub>2</sub>=1,261) (A<sub>3</sub>=1,243)

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,295 - 1,276) + (1,276 - 1,261) + (1,261 - 1,243)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,017$$

$$\text{TGP (U/L)} = 0,0 \times 1746$$

$$\text{TGP (U/L)} = 29,7 \text{ U/L}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 350 U/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

##### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	< 32 U/L
Homens	< 42 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão para SI:  $\text{TGP (U/L)} \times 0,017 = \text{TGP (}\mu\text{Kat/L)}$

##### 3. Sensibilidade

1,649 U/L

##### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de TGP foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes,

dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de TGP da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	46,0	2,83	6,149
SC2	30	112,4	1,91	1,734
SC3	30	164,0	5,39	3,284

#### 5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	45,2	1,48	3,28
SC2	10	100,8	3,03	3,01
SC3	10	165,2	1,64	1,00

### 6. Controle de qualidade

Todo soro controle com valores determinados para a TGP, pelo método Cinético-UV, pode ser utilizado.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/430-100	R1-TAMPÃO	1 X 80mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 x 20mL	
100/430-1000	R1-TAMPÃO	2 X 400mL	1000
	R2-SUBSTRATO	2 x 100mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Fischbach, F., Zawta, BKlin. Lab 38, 555-561 (1992).
- 2- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2, p.S5-S39, 1999.
- 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 4- Shurmann, G.et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (2002).
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)















Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

[dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070010

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote