

# ALT/TGP | ALT/TGP

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o la transaminasa glutâmico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma

Ref: 109

Anvisa 80022230205

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## METODOLOGIA

Cinético UV.

## ESTABILIDADE

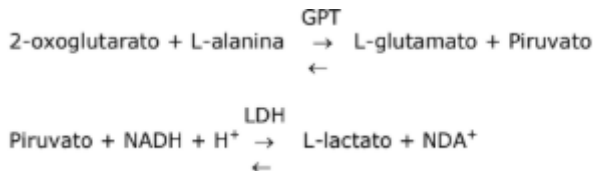
Conservar entre 2 a 8 °C.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis, mesmo após abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2 a 8°C e protegidos da luz. Evitar contaminação dos reagentes.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: O reagente de trabalho é estável por 4 semanas a 2 a 8°C ou 5 dias a 15 a 25°C.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A ALT catalisa a transferência do grupo amina da alanina para o 2-oxoglutarato com formação de glutamato e piruvato. O piruvato é reduzido a lactato por ação da lactato desidrogenase (LDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD<sup>+</sup>. A atividade enzimática da ALT na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD<sup>+</sup>.



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Reagente 1** - Contém tampão Tris (pH 7,5) 125 mmol/L, L-alanina 625 mmol/L, LDH 1,5 kU/L; Azida sódica 0,095%.
- Reagente 2** - Contém 2-oxoglutarato 75 mmol/L; NADH 0,9 mmol/L; Azida sódica 0,095%.

## Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostaticada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.
- Banho maria ou incubador.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).

Estabilidade em soro e plasma é de 4 dias quando armazenado a 20 - 25°C, 7 dias quando armazenado a 4 - 8°C e 3 meses quando armazenado a -20°C. Plasmas fluoretados e oxalatos causam inibição nos resultados. Não utilizar amostras hemolisadas.

**Nota:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

### Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 mL do Reagente 1 + 1 mL do Reagente 2. O Reagente de Trabalho é estável por 4 semanas entre 2-8°C ou 5 dias de 15 a 25°C.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A atividade enzimática da ALT em mulheres de todas as idades é sempre mais baixa do que a dos homens.

A atividade enzimática da ALT é elevada após a realização de exercícios físicos. O uso de esteróides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, uso prolongado de aspirina, gentamicina e algumas outras drogas podem elevar a atividade da ALT.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante ( $\pm 0,5^\circ\text{C}$ ) durante a execução do teste.

### A- Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Cubeta: 1 cm

Tipo de reação: Cinética contínua decrescente

### B- Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| Reagente de Trabalho | 1000 $\mu\text{L}$ |
| Amostra              | 100 $\mu\text{L}$  |

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial ( $A_0$ ).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto ( $\Delta A/\text{minuto}$  médio).

**Atenção:** Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

### Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica:

$\text{U/L de ALT (GPT) em 340 nm} = \Delta A/\text{minuto} \times 1745$

Onde:  $\Delta A/\text{min}$  = Variação média da absorbância por minuto

O fator 1745 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse 5

**Exemplo:** Se  $\Delta A/\text{minuto}$  do teste = 0,0335

Atividade ALT em U/L =  $\Delta A \text{ teste} \times 1745$

Atividade ALT =  $0,0335 \times 1745 = 58 \text{ U/L}$

### C- Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Reagente de Trabalho  | 1000 $\mu\text{L}$ |
| Amostra ou Calibrador | 100 $\mu\text{L}$  |

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial ( $A_0$ ).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias ( $\Delta A/\text{minuto}$ ) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste ( $\Delta A/\text{minuto}$  médio).

### Notas:

1. Utilizar o Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para ALT.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de ALT alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

### Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A/\text{minuto}$  médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de ALT do Calibrador =  $x \text{ U/L}$  (Ver valor de ALT na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de ALT do Teste em U/L =  $\Delta A/\text{minuto}$  do Teste  $\times$  FC

FC = Fator de Calibração =  $AC \div \Delta A/\text{minuto}$  médio do Calibrador

**Exemplo:** Se  $\Delta A/\text{minuto}$  médio do Calibrador = 0,076

Se  $\Delta A/\text{minuto}$  médio do Teste = 0,022

Se AC = 112 U/L (Valor de ALT indicado na tabela do Calibrador)

FC =  $AC \div \Delta A/\text{minuto}$  médio do Calibrador =  $112 \div 0,076 = 1474$

AT = Atividade de ALT do Teste =  $0,022 \times FC = 0,022 \times 1474 = 32 \text{ U/L}$

# ALT/TGP | ALT/TGP

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o la transaminasa glutâmico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma

Ref: 109

Anvisa 80022230205

## Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

**Conversão de Unidades:** Unidade convencional (U/L) x 16,7 = Unidade SI (nKat/L)

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, triglicérides até 2500 mg/dL, piruvato até 1,0 mmol/L e ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem na reação.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Linearidade

A reação é linear até 500 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

### Sensibilidade analítica ou limite de detecção

O limite de detecção é de 2,90 U/L, equivalentes a 3 desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 replicatas do branco.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 6 determinações sucessivas de ALT, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,93, 1,56 e 1,28%.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 36 determinações de ALT em dias diferentes, utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,99, 1,00 e 1,03%.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA(37°C)

**Homens:** até 42 U/L

**Mulheres:** até 32 U/L

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

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

**Regularizado por:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisão: 08/2026**

# ALT/TGP | ALT/TGP

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o la transaminasa glutâmico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma

Ref: 109  
Anvisa 80022230205

## FINALIDAD

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o transaminasa glutâmico-pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

## METODOLOGÍA

Cinético UV.

## ESTABILIDAD

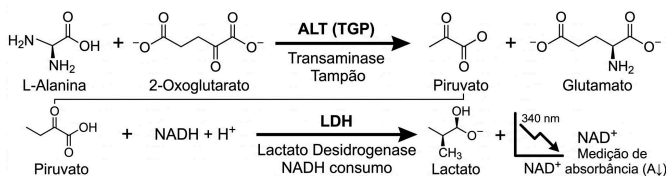
Conservar entre 2 y 8 °C.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables, incluso después de abiertos, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacenan a 2 a 8 °C y se protegen de la luz. Evitar la contaminación de los reactivos.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: El reactivo de trabajo es estable durante 4 semanas a 2 a 8 °C o 5 días a 15 a 25 °C.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La ALT cataliza la transferencia del grupo amina de la alanina al 2-oxoglutarato con formación de glutamato y piruvato. El piruvato se reduce a lactato por acción de la lactato deshidrogenasa (LDH), mientras que la coenzima NADH se oxida a NAD<sup>+</sup>. La actividad enzimática de la ALT en la muestra se calcula en función de la reducción de la absorbancia a 340 nm, cuando el NADH se transforma en NAD<sup>+</sup>.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

**1. Reactivo 1** - Contiene tampón Tris (pH 7,5) 125 mmol/L, L-alanina 625 mmol/L, LDH 1,5 kU/L; Azida sódica 0,095%.

**2. Reactivo 2** - Contiene 2-oxoglutarato 75 mmol/L; NADH 0,9 mmol/L; Azida sódica 0,095%.

## Material necesario y no suministrado:

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatzada;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro;
- Baño María o incubadora.

## RECOLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y PRESERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

SUERO o PLASMA (EDTA o heparina).

La estabilidad en suero y plasma es de 4 días cuando se almacena a 20-25 °C, 7 días cuando se almacena a 4-8 °C y 3 meses cuando se almacena a -20 °C.

Los plasmas fluorados y oxalatos causan inhibición en los resultados.

No utilizar muestras hemolizadas.

**Nota:** Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Enfatizamos que los errores provenientes de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## TRATAMIENTO O MANEJO ANTES DE ESTAR LISTOS PARA EL USO

### Preparación del Reactivo de Trabajo

De acuerdo con el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 mL del Reactivo 1 + 1 mL del Reactivo 2.

El Reactivo de Trabajo es estable durante 4 semanas entre 2-8 °C o 5 días de 15 a 25 °C.

## INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La actividad enzimática de la ALT en mujeres de todas las edades es siempre más baja que la de los hombres.

La actividad enzimática de la ALT se eleva tras la realización de ejercicios físicos.

El uso de esteroides anabólicos, clorotiazida, cloranfenicol, el uso prolongado de aspirina, gentamicina y algunas otras drogas pueden elevar la actividad de la ALT.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para asegurar que todos los procedimientos laborales se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para el control y verificación del desempeño del kit, utilizar Suero Control N y Suero Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y los respectivos límites de variación.

## PROCEDIMIENTO DEL TEST

Termostatar el reactivo de uso a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5 °C) durante la ejecución de la prueba.

### A- Condiciones de Reacción

Lectura: Longitud de onda 340 nm

Temperatura: 37 °C

Cubeta: 1 cm

Tipo de reacción: Cinética continua decreciente

### B- Técnica de Análisis sin Calibrador

#### 1. Pipetear en la cubeta o tubo:

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Reactivo de Trabajo | 1000 µL |
| Muestra             | 100 µL  |

2. Homogeneizar, insertar la cubeta en el porta-cubetas termostatzado a 37 °C y activar el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, realizar la lectura de la absorbancia inicial (A<sub>0</sub>).

4. Realizar nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre las absorbancias deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcular el descenso de absorbancia medio por minuto (ΔA/minuto medio).

**Atención:** Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática alta. En este caso, diluir la muestra y repetir el ensayo.

## Cálculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar del NADH a 340 nm es 6,3, se deduce la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica:

U/L de ALT(GPT) a 340 nm = ΔA/minuto x 1745

Donde: ΔA/min = Variación media de la absorbancia por minuto

**Ejemplo:** Si ΔA/minuto del test = 0,0335

Actividad ALT en U/L = ΔA test X 1745

Actividad ALT = 0,0335 X 1745 = 58 U/L

### C- Técnica de Análisis con Calibrador Cat. 410 de Gold Analisa

#### 1. Pipetear en la cubeta o tubo:

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Reactivo de Trabajo  | 1000 µL |
| Muestra o Calibrador | 100 µL  |

2. Homogeneizar, insertar la cubeta en el porta-cubetas termostatzado a 37 °C y activar el cronómetro.

3. Después de 1 minuto, realizar la lectura de la absorbancia inicial (A<sub>0</sub>).

4. Realizar nuevas lecturas de absorbancia después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.

5. Las diferencias entre las absorbancias (ΔA/minuto) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.

6. Calcular el descenso medio de absorbancia por minuto del Calibrador y del Test (ΔA/minuto medio).

## Notas:

1. Utilizar el Calibrador Cat. 410 de Gold Analisa.

Ver Instrucciones de Uso y valor tabulado para ALT.

2. El desempeño del Calibrador puede verse afectado por varios factores como: errores de reconstitución, de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o vidriería.

3. Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática de ALT alta. En este caso, diluir la muestra y repetir el ensayo.

# ALT/TGP | ALT/TGP

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da alanina aminotransferase (ALT) ou transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou GPT) no soro ou plasma

Reactivos para la determinación cuantitativa de la actividad de la alanina aminotransferasa (ALT) o la transaminasa glutâmico pirúvica (TGP o GPT) en suero o plasma

Ref: 109  
Anvisa 80022230205

## Cálculos

Ver Linearidad.

Como la metodología obedece la ley de Lambert-Beer, se pueden efectuar los cálculos a través del Factor de Calibración (FC).

$\Delta A/\text{minuto medio} = \text{Variación media de la absorbancia por minuto.}$

$AC = \text{Actividad de ALT del Calibrador} = x \text{ U/L}$  (Ver valor de ALT en la tabla del Calibrador)

$AT = \text{Actividad de ALT del Test en U/L} = \Delta A/\text{minuto del Test} \times FC$

$FC = \text{Factor de Calibración} = AC \div \Delta A/\text{minuto medio del Calibrador}$

**Ejemplo:** Si  $\Delta A/\text{minuto medio del Calibrador} = 0,076$ ; Si  $\Delta A/\text{minuto medio del Test} = 0,022$ ; Si  $AC = 112 \text{ U/L}$ .

$FC = AC \div \Delta A/\text{minuto medio del Calibrador} = 112 \div 0,076 = 1474$

$AT = \text{Actividad de ALT del Test} = 0,022 \times FC = 0,022 \times 1474 = 32 \text{ U/L}$

## Atención

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor que 1000  $\mu\text{L}$ .
- El analista siempre debe realizar una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro empleado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y de reactivo pueden ser modificados proporcionalmente, sin alterar el desempeño de la prueba y los cálculos.
- En caso de reducción de los volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Volúmenes de muestra menores de 10  $\mu\text{L}$  son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la imprecisión de la medición.

**Conversión de Unidades:** Unidad convencional (U/L)  $\times 16,7 =$  Unidad SI (nKat/L)

## AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede utilizarse en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Apoyo al Cliente (SAC) o accediendo al sitio [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

## INTERFERENTES O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, triglicéridos hasta 2500 mg/dL, piruvato hasta 1,0 mmol/L y ácido ascórbico hasta 20 mg/dL no interfieren en la reacción.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Linealidad

La reacción es lineal hasta 500 U/L. Para valores mayores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución empleado.

### Sensibilidad analítica o límite de detección

El límite de detección es de 2,90 U/L, equivalentes a 3 desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 20 réplicas del blanco.

### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 6 determinaciones sucesivas de ALT, utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron de 0,93, 1,56 y 1,28%.

### Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 36 determinaciones de ALT en días diferentes, utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron de 1,99, 1,00 y 1,03%.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de manera preventiva conforme a lo establecido por la ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados de forma rigurosa.

## INTERVALO DE REFERENCIA (37 °C)

**Hombres:** hasta 42 U/L

**Mujeres:** hasta 32 U/L

Estos valores deben usarse como orientación. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Los reactivos contienen azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías formando sales explosivas.
- Eliminar los reactivos y las muestras de acuerdo con las resoluciones normativas locales, estatales y federales de preservación del medio ambiente.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Nº de lote y fecha de caducidad: Ver Etiquetas del Producto

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Sector de Apoyo al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si tiene interés en obtener, sin costo adicional, esta instrucción de uso en formato impreso, basta con realizar la solicitud a través del correo electrónico [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/WhatsApp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de la instrucción de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**

**Revisión: 08/2026**