

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TGO (IFCC)

MS 80115310047

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2040075K	R1 3x20 mL + R2 1x15 mL
2040250K	R1 5x40 mL + R2 1x50 mL
2040250T	R1 10x20 mL + R2 2x25 mL
2040100M	R1 2x40 mL + R2 2x10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de ASAT (TGO) em soro ou plasma.

SUMÁRIO

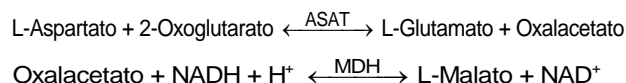
Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT) formalmente chamada Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP) e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada Transaminase Glutâmica Oxalacética (TGO) são as mais importantes enzimas representativas do grupo de enzimas, de Aminotransferase ou Transaminase, o qual catalisa a conversão dos ácidos α -ceto em amino pela transferência do grupo amino.

Como a ALAT é uma enzima específica do fígado, só se eleva significativamente em doenças hepatobiliares. Aumento dos níveis de ASAT, entretanto, podem ocorrer em conexão com danos no coração ou músculos esqueléticos bem como em parênquima do fígado. A medição paralela da ALAT e ASAT é conseqüentemente feita para distinguir danos do fígado e da musculatura esquelética e do coração. A relação ASAT/ALAT é usada para um diagnóstico diferencial de doenças do fígado. Quando a relação for menor que 1 indica danos suaves do fígado, relação maior que 1 é associada com severas doenças do fígado, freqüentemente crônicas.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial).

PRINCÍPIO



REAGENTES

Concentrações na mistura final

R1:

TRIS	pH 7,65	80 mmol/L
L-Aspartato		240 mmol/L
MDH (Malato dehidrogenase)		≥ 600 U/L
LDH (Lactato dehidrogenase)		≥ 900 U/L

R2:

2-Oxoglutarato		12 mmol/L
NADH		0,18 mmol/L

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenados a 2 -8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.

R22 Nocivo se ingerido.

R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.

S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.

S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.

Tome os cuidados necessários no manuseio dos reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Estabilidade: 4 semanas a 2-8 °C.

5 dias a 15-25 °C.

Proteja o mono-reagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou com EDTA.

Perda da atividade dentro de 3 dias

a 2 - 8 °C < 8 %

a 15 - 25 °C < 10 %.

Estabilidade a -20 °C no mínimo 3 meses

Descartar as amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

Comprimento de onda	340 nm, Hg 365nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

	Amostra
Padrão / Amostra	100 µL
Reagente 1	1000 µL
Misturar e incubar por 5 minutos, então adicionar:	
Reagente 2	250 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente 1, 2 e 3 min.	

Partida com Amostra

	Amostra
Padrão / Amostra	100 µL
Mono-reagente	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min. e dar partida no cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.	

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCULOS

Utilizar as absorbâncias calculadas $\Delta A/\text{min}$ e multiplicá-las pelo fator correspondente na tabela abaixo:

Partida com Substrato

340nm	2143
334nm	2184
365nm	3971

Partida com Amostra

340nm	1745
334nm	1780
365nm	3235

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

Em sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste de ASAT é até 700 U/L.

No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade da ASAT / GOT o qual corresponde a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0.16 a 340 e 334 nm ou 0.08 a 365 nm.

Se esses valores forem excedido à amostra deve ser diluída 1 + 9 e o resultado multiplicado por 10.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. A presença de hemoglobina na amostra indica destruição de eritrócitos com liberação de ASAT, produzindo assim alta interferência.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 2 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	25,1	0,82	3,25
Amostra 2	51,3	1,57	3,06
Amostra 3	116	0,90	0,77

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	25,7	1,13	4,40
Amostra 2	48,6	0,67	1,38
Amostra 3	115	0,80	0,69

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre TGO Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 51 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,997 x + 0,621$ U/L; $r = 1,000$.

VALORES NORMAIS

Mulheres	< 31 U/L
Homens	< 35 U/L

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO