

## GOT (ASAT) FS\* IFCC (mod.) TGO (ASAT) FS\* IFCC (mod)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da TGO (ASAT) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.  
**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 2601 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 2601 99 10 026	R1 5x80 mL + R2 1x100 mL
1 2601 99 10 023	R1 1x800 mL R2 1x200 mL
1 2601 99 10 920	R1 4 x 34,5 mL + R2 4 x 10,3 mL (800 testes)
1 2601 99 10 962	R1 6 x 25,0 mL + R2 6 x 9,2 mL (1380 testes)

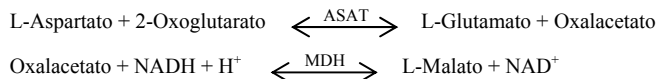
### SUMÁRIO [1,2]

A Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT), formalmente chamada de Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP) e o Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamado de Transaminase Glutâmica Oxalacética (TGO) são as mais importantes representantes de grupo de enzimas, as Aminotransferases ou Transaminases, que catalisam a conversão dos  $\alpha$ -cetoácidos em aminoácidos pela transferência de grupos amina. Como uma enzima específica do fígado, a ALAT somente é elevada significativamente em doenças hepatobiliares. Níveis elevados de ASAT, entretanto, podem ocorrer em conexão com danos do coração ou músculos esqueléticos, bem como do parênquima hepático. A medição paralela da ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos do fígado de danos da musculatura esquelética ou do coração. A relação ASAT/ALAT é usada para diagnóstico diferencial em doenças do fígado. Enquanto relações  $< 1$  indicam danos leves no fígado, relações  $> 1$  estão associadas com severas e frequentemente doenças crônicas do fígado.

### MÉTODO

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

### PRINCÍPIO



### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 $\Rightarrow$	TRIS	pH 7.65	110 mmol/L
	L-Aspartato		320 mmol/L
	MDH (malato desidrogenase)		$\geq 800$ U/L
	LDH (lactato desidrogenase)		$\geq 1200$ U/L
R2 $\Rightarrow$	2-Oxoglutarato		65 mmol/L
	NADH		1 mmol/L

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

#### Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

#### Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monorreagente

Estabilidade: 4 semanas à 2 – 8 °C  
5 dias à 15 – 25 °C

Proteger o monorreagente da luz!

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [4]: 4 dias à 20 – 25 °C  
7 dias à 4 – 8 °C  
3 meses à -20°C

Descarte amostras contaminadas!

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

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

#### Partida com Substrato

Amostra/Calibrador	100 $\mu$ L
Reagente 1	1000 $\mu$ L
Misturar, incubar por 5 minutos, e então adicionar:	
Reagente 2	250 $\mu$ L
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.	

#### Partida com Amostra

Amostra/Calibrador	100 $\mu$ L
Monorreagente	1000 $\mu$ L
Misturar, ler a absorbância após 1 minuto e disparar o	

cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 minutos.

## CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o  $\Delta A/\text{min}$  e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade da TGO [U/L]}$$

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
340 nm	2143	1745
334 nm	2184	1780
365 nm	3971	3235

Com calibrador

$$\text{TGO [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Amostra}}{\Delta A/\text{min Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

Em sistemas automáticos o teste é adequado para a determinação de atividades de ASAT até 700 U/L. No caso de procedimento manual, o teste é adequado para atividades de ASAT que correspondam a um máximo de  $\Delta A/\text{min}$  de 0.16 a 340 e 334 nm ou 0.08 a 365 nm. Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 e os resultados multiplicados por 10.

### Especificidades / Interferentes

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 no soro indica destruição de eritrócitos com liberação de ASAT, produzindo assim alta interferência.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 U/L.

### Precisão

	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Precisão intra-ensaio n = 20			
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			
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

Uma comparação da ASAT/TGO FS DiaSys (y) com um teste comercial disponível no mercado (x) usando 51 amostras, obteve os seguintes resultados:  $y = 0.997x + 0.621$  U/L;  $r = 1.000$

## VALORES DE REFERÊNCIA

	[U/L]
Mulheres	< 31
Homens	< 35

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

### DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

<b>Faixa de medição:</b> até 700 U/L de ASAT (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	2 U/L de ASAT
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL
<b>Lipemia</b> (triglicerídeos) até 2000 mg/dL
<b>Hemoglobina</b> em baixas concentrações indica destruição de eritrócitos com liberação de ASAT, produzindo assim alta interferência.

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>			
Média (U/L)	34.7	86.5	186
C.V. (%)	1.21	1.15	0.85
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>			
Média (U/L)	18.3	34.2	184
C.V. (%)	3.39	1.80	1.37

Comparação de Métodos (n=97)	
Teste x	DiaSys ASAT (GOT) FS (Hitachi 917)
Teste y	DiaSys ASAT (GOT) FS (respons®920)
Slope	1.05
Interceptação	-0.730 U/L
Coefficiente de Correlação	0.999

\*\* a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

### DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

<b>Faixa de medição:</b> até 600 U/L de ASAT (em casos de altas concentrações medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção****</b>	1.2 U/L de ASAT
<b>Estabilidade on-board</b>	6 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	6 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>
<b>Ácido Ascórbico</b> até 30 mg/dL
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL
<b>Lipemia</b> (triglicerídeos) até 200 mg/dL
<b>Hemoglobina</b> até 100 mg/dL.

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>			
Média (U/L)	39.2	106	157
C.V. (%)	1.16	0.93	0.99
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>			
Média (U/L)	35.0	86.2	213
C.V. (%)	1.51	0.91	0.83

<b>Comparação de Métodos (n=100)</b>	
Teste x	ASAT (GOT) concorrente
Teste y	DiaSys ASAT (GOT) FS
Slope	0.997
Interceptação	-2.34 U/L
Coefficiente de Correlação	1.000

\*\*\*\* a menor concentração mensurável que pode ser diferente de zero  
média + 3 SD (n=20) de um analito livre na amostra

### **PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

### **LITERATURA**

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH**  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha