Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

TGO (IFCC)

MS 80115310047

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2040250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2040075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2040075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2040179.2R	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO[1,2]

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 de um grupo, as aminotransferases ou transaminases, o qual catalisa a conversão dos ácidos α-ceto em ácidos amino pela transferência de grupos amino.
Assim como uma enzima especifica do fígado, ALAT somente é significativamente elevada em doenças hepatobiliares. Níveis elevados de ASAT, entretanto, podem ocorrer em conexão com danos no coração ou músculo esquelético, bem como com parênquima hepático. A dosagem paralela de ALAT e ASAT é consequentemente aplicada na distinção dos danos hepáticos dos danos musculares esqueléticos ou cardíacos. A relação ASAT/ALAT é utilizada para um diagnóstico diferencial em doenças hepáticas. Quando a relação for menor que 1 indica danos moderados, relação maior que 1 é associada a danos severos, frequentemente doenças hepáticas crônicas.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

$$\text{L-Aspartato} + \text{2-Oxoglutarato} \xleftrightarrow{\text{ASAT}} \text{L-Glutamato} + \text{Oxalacetato}$$

$$\text{Oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{MDH}} \text{L-Malato} + \text{NAD}^+$$

REAGENTES

Componentes e Concentrações

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**

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes! Estabilidade em uso/on board: 30 dias.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
2. O reagente R1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[6]
4. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
5. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Com piridoxal-5-fosfato (P-5-P)
Os reagentes estão prontos para o uso.
Para determinação com piridoxal-5-fosfato (P-5-P), misturar 1 parte do P-5-P com 100 partes do Reagente R1
(Ex.: 100µL P-5-P + 10mL R1)

Estabilidade após mistura:	6 dias	a	2 - 8 ºC
	24 horas	a	15 - 25 ºC

Partida com Amostra

Sem piridoxal-5-fosfato (P-5-P)

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Estabilidade:	5 dias	a	15 - 25 ºC
	4 semanas	a	2 - 8 ºC

Proteja o monoreagente da luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA.

Estabilidade[3]:	4 dias	a	20 - 25 ºC
	7 dias	a	4 - 8 ºC
	3 meses	a	-20 ºC

Congelar somente uma vez.
Descartar 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 ºC
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

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

Partida com Amostra

	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	100 µL
Monoreagente	1000 µL
Misturar, ler absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler absorbância novamente após 1, 2 e 3 min posteriormente.	

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras das absorbâncias calcular ΔA/min e multiplicar pelo fator correspondente da tabela abaixo:

ΔA/min x fator = atividade de TGO [U/L]

Partida com Substrato

340nm	2143
334nm	2184
365nm	3971

Partida com Amostra

340nm	1745
334nm	1780
365nm	3235

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

TGO [U/L] x 0,0167 = TGO [µkat/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

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

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

Em sistemas automáticos a determinação adequada da atividade do teste para TGO é até 700 U/L.
No caso de procedimento manual, o teste foi desenvolvido para determinar a atividade de TGO, o qual corresponde a um máximo ΔA/min de 0,16 a 340 e 334 nm ou 0,08 a 365 nm.
Quando os valores excederem esta faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução de cloreto de sódio (9 g/L) 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 no soro indica destruição de eritrócitos com liberação de TGO, produzindo assim alta interferência. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

PRECISÃO

Sem P-5-P

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

Com P-5-P

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	43,6	1,10	2,51
Amostra 2	74,5	1,79	2,41
Amostra 3	174	3,18	1,83

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	44,0	1,59	3,61
Amostra 2	77,0	3,05	3,97
Amostra 3	187	3,37	1,80

Comparação de Métodos

Com P-5-P

A comparação de métodos entre TGO Kovalent (y) com P-5-P e reagente de referência IFCC (x) utilizando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 1,000 x - 0,800 U/L; r =0,999.

A comparação de métodos entre TGO Kovalent (y) com P-5-P e um teste comercial disponível (x) usando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 0,970x + 0,350 U/L; r =0,999

Sem P-5-P

A comparação de métodos entre TGO Kovalent (y) sem P-5-P e um teste comercial disponível (x) usando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 0,997x + 0,621 U/L; r =1,000.

VALORES DE REFERÊNCIA

Com ativação P-5-P

		[U/L]	µkat/L]
Mulheres[4]		< 31	< 0,52
Homens[4]		< 35	< 0,58
Crianças[1]	1 - 3 anos	< 50	< 0,83
	4 - 6 anos	< 45	< 0,75
	7 - 9 anos	< 40	< 0,67
	10 - 12 anos	< 40	< 0,67
	13 – 15 anos	< 35	< 0,58
	16 – 18 anos	< 35	< 0, 58
Sem ativação P-5-P			
Mulheres		< 31	< 0,52
Homens		< 35	< 0,58

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. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

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

FABRICADO 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° Registro	Apresentação
80115310047	R1 2x50mL + R2 2x12,5mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO