TGP (IFCC)

MS 80115310051

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
2050075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2050250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL
2050075M	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2050179.2R	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de ALAT (TGP) em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1,2]

Alanina aminotransferase (ALAT/ALT) formalmente chamada transaminase glutâmico pirúvica (GPT) e aspartato aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada transaminase glutâmica oxalacética (TGO) são as mais importantes enzimas representativas de um grupo de enzimas, aminotransferases ou transaminases, que catalisam a conversão dos ácidos α-ceto em aminoácidos pela transferência de grupos amina.
Como a ALAT é uma enzima especifica do fígado, ela é elevada significativamente apenas em doenças hepatobiliares. Aumento dos níveis de ASAT, entretanto, pode ocorrer também devido à conexão com danos no coração ou músculos esqueléticos bem como do parênquima hepático. A medição paralela da ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos hepáticos e cardíacos e da musculatura esquelética. A relação ASAT/ALAT é usada para um diagnostico diferencial de doenças do fígado. Enquanto uma relação menor que 1 indica danos suaves do fígado, relação maior que 1 é associada com severas doenças do fígado, frequentemente doenças crônicas.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

$$\text{L-Alanina} + \text{2-Oxoglutarato} \xleftrightarrow{\text{ALAT}} \text{L-Glutamato} + \text{Piruvato}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{LDH}} \text{D-Lactato} + \text{NAD}^+$$

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	TRIS	pH 7,15	100 mmol/L
	L-Alanina		500 mmol/L
	LDH (Lactato dehidrogenase)		≥ 1700 U/L
R2	2-Oxoglutarato		15 mmol/L
	NADH		0,18 mmol/L

ARMAZENAMENTO E 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 temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a 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. Sulfasalazina e sulfapiridina podem levar a resultados falsos em amostras de pacientes. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração da medicação.
5. 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.
6. 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 DO REAGENTE

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 °C
	24 horas	a	15 - 25 °C

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:	4 semanas	a	2 - 8 °C
	5 dias	a	15 - 25 °C

Proteja o monoreagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma-EDTA

Estabilidade[4]:	3 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	7 dias	a	-20 °C

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 °C
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

Amostra ou calibrador	100 µL
Reagente 1	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min., 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	100 µL
Mono-reagente	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente 1, 2 e 3 min.	

CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o ΔA/min e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

ΔA/min x fator = Atividade TGP [U/L]

	Partida com substrato	Partida com amostra
340nm	2143	1745
334nm	2184	1780
365nm	3971	3235

Com calibrador

$$TGP\ [U/L] = \frac{\Delta A/min_{Amostra}}{\Delta A/min_{Cal.}} \times Conc.\ Cal.\ [U/L]$$

Fator de conversão

TGP [U/L] x 0,0167 = TGP [µkat/L]

CALIBRADORES DE 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 automatizados o teste é adequado para a determinação das atividades de TGP até 600 U/L.
No caso de um procedimento manual, o ensaio é adequado para as atividades de TGP, as quais correspondem a um máximo ΔA/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 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[5].

Sensibilidade / Limite de detecção

O limite de detecção mais baixo é 4 U/L.

PRECISÃO

Sem P-5-P

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	22,2	1,38	6,22
Amostra 2	44,8	1,17	2,62
Amostra 3	101	1,02	1,00

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	22,8	0,70	3,08
Amostra 2	42,6	0,68	1,60
Amostra 3	99,3	0,92	0,92

Com P-5-P

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	33,8	1,25	3,71
Amostra 2	72,0	2,04	2,83
Amostra 3	128	2,77	2,16

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Amostra 1	33,3	0,99	2,96
Amostra 2	72,1	1,36	1,88
Amostra 3	133	1,76	1,32

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Com P-5-P

A comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) com P-5-P e reagente de referencia IFCC (x) utilizando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 1,000 x + 0,200 U/L; r =0,999.

A comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) e um teste comercial (x) utilizando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 0,970 x + 0,531 U/L; r =1,000.

Sem P-5-P

A comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) e um teste comercial (x) utilizando 51 amostras demonstrou os seguintes resultados:
y = 0,971 x + 0,047 U/L; r =1,000

VALORES DE REFERÊNCIA

Com ativação P-5-P		**[U/L]**	**[µkat/L]**
Mulheres[3]		< 34	< 0,57
Homens[3]		< 45	< 0,75
Children[1]	1 - 30 dias	< 25	< 0,42
	2 - 12 meses	< 35	< 0,58
	1 - 3 anos	< 30	< 0,50
	4 - 6 anos	< 25	< 0,42
	7 - 9 anos	< 25	< 0,42
	10 - 18 anos	< 30	< 0,50

Sem ativação P-5-P	**[U/L]**	**[µkat/L]**
Mulheres	< 31	< 0,52
Homens	< 41	< 0,68

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.

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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard 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. Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
5. 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.
6. 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

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° de registro	Apresentação
80115310051	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