Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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 de Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP) e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada de Transaminase Glutâmico Oxalacética (TGO) são as mais importantes e representativas de um grupo de enzimas, as aminotransferases ou transaminases, que catalisam a conversão dos ácidos α-cetoácidos em aminoácidos pela transferência de grupos amina.
Como a ALAT é uma enzima específica do fígado, ela está significativamente elevada apenas em doenças hepatobiliares. O aumento dos níveis de ASAT, entretanto, pode ocorrer devido a danos no coração ou nos músculos esqueléticos, bem como no parênquima hepático. A medição paralela da ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos hepáticos de danos cardíacos ou da musculatura esquelética. A relação ASAT/ALAT é usada para diagnóstico diferencial de doenças do fígado. Enquanto uma relação menor que 1 indica danos leves ou moderados no fígado, uma relação maior que 1 é associada com doenças severas do fígado, frequentemente crônicas.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

L-Alanina + α-cetoglutarato $\xleftrightarrow{\text{ALAT}}$ L-Glutamato + Piruvato

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

A adição de piridoxal-5-fosfato (P-5-P), recomendada pela IFCC, estabiliza a atividade das transaminases e evita falsos resultados baixos em amostras contendo insuficiente P-5-P endógeno, como por exemplo, pacientes com infarto do miocárdio, doença hepática e pacientes sob terapia intensiva.[1,3]

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	TRIS	pH 7,15	137,5 mmol/L
	L-Alanina		<1 mol/L
	LDH (Lactato dehidrogenase)		<5 KU/L
R2	α-cetoglutarato		<100 mmol/L
	NADH		1,09 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 ºC. 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 mucosas.
2. O reagente R1 contém material de origem animal. 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.[4]
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 em vigor 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.
Para a 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:	4 semanas	a	2 - 8 ºC
	5 dias	a	15 - 25 ºC

Proteja o monoreagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.
3. Solução de Piridoxal-5-Fosfato em caso de determinação com P-5-P: Tampão Good's pH 9,6 (100 mmol/L) + Piridoxal-5-Fosfato (13 mmol/L)

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado

Estabilidade[5]:	3 dias	a	20 - 25 ºC
	7 dias	a	4 - 8 ºC
	7 dias	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	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 após 1, 2 e 3 min.	

Partida com Amostra

Não use Partida com Amostra com Piridoxal-5-Fosfato (P-5-P)!

Amostra ou calibrador	100 µL
Monoreagente	1000 µL
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 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. Este método foi padronizado em relação a uma formulação original IFCC. 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 na recuperação dos 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 dentro de uma faixa de 4 - 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[6].

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	32,44	0,48	1,49
Controle Patológico	108,16	1,17	1,08

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	32,67	1,00	3,05
Controle Patológico	109,57	2,24	2,04

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) e um teste comercial de mesma metodologia (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados:
$y = 1{,}0597\ x - 0{,}4557$; $r^2 = 0{,}9956$.

VALORES DE REFERÊNCIA

Com ativação P-5-P		[U/L]	[µkat/L]
Mulheres[7]		< 34	< 0,57
Homens[7]		< 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[8,9]	< 31	< 0,52
Homens[8,9]	< 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. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495.
4. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
5. Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. 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.
7. 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.
8. Lorentz K, Rohle G, Siekmann L. Einfuhrung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37o.C DG Klinische Chemie Mitteilungen 26; 1995; Heft 4.
9. Zawta B, Klein G, Bablok W.. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 33-42.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

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