

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## TGO (IFCC)

Anvisa 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2040075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2040250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2040075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2040179.2R	R1: 4 x 34,5 mL + R2: 4 x 10,3 mL
2040050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT), formalmente chamada Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP), e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada Transaminase Glutâmico Oxalacética (TGO), são as mais importantes e representativas de um grupo de enzimas, as aminotransferases ou transaminases, que catalisam a conversão dos  $\alpha$ -cetoácidos em aminoácidos pela transferência de grupos amino. Como a ALAT é uma enzima específica do fígado, ela está significativamente elevada apenas em doenças hepatobiliares. O aumento nos níveis de ASAT, entretanto, pode ocorrer devido a danos no coração ou nos músculos esqueléticos, bem como com parênquima hepático. A medição paralela de 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 a 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-Aspartato +  $\alpha$ -cetoglutarato  $\xrightarrow{\text{ASAT}}$  L-Glutamato + Oxalacetato

Oxalacetato + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{MDH}}$  L-Malato + NAD<sup>+</sup>

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, por exemplo, pacientes com infarto do miocárdio, doença hepática e pacientes sob terapia intensiva<sup>1,3</sup>.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

<b>R1</b>	TRIS	pH 7,65	110 mmol/L
	L-Aspartato		< 500 mmol/L
	MDH (Malato desidrogenase)		< 2 KU/L
	LDH (Lactato desidrogenase)		< 5 KU/L
<b>R2</b>	$\alpha$ -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 armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas mucosas.
- Reagente 1 contém material de origem animal e origem biológica. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Reagente 2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados<sup>4</sup>.
- 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.
- 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 DOS REAGENTES

#### 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.: 100  $\mu$ L P-5-P + 10 mL R1)

Estabilidade após	6 dias	a	2 - 8 °C
mistura:	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) = 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.
- 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 <sup>5</sup> :	4 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	3 meses	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](http://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 $\mu$ L
Reagente 1	1000 $\mu$ L
Misturar, incubar por 5 min, então adicionar:	
Reagente 2	250 $\mu$ L
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.	

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## Partida com Amostra

**Não use Partida com Amostra com piridoxal-5-fosfato (P-5P)!**

<b>Amostra ou calibrador</b>	100 µL
<b>Mono reagente</b>	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  $\Delta A/\text{min}$  e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

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

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

### 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

$\text{TGO [U/L]} \times 0,0167 = \text{TGO } [\mu\text{kat/L}]$

## CALIBRADORES E 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 TGO dentro de uma faixa de 1,2 - 600 U/L.

No caso de procedimento manual, o ensaio é adequado para as atividades de TGO, as quais correspondem a um máximo  $\Delta A/\text{min}$  de 0,16 a 340 e 334nm ou 0,08 a 365nm. 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 (conjugada e não conjugada) até 60 mg/dL, hemoglobina até 100 mg/dL e lipemia até 200 mg/dL de triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>6,7</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1,2 U/L.

### Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	40,6 37,7	1,09 0,64	2,69 1,70
Controle patológico	155,2 156,0	1,15 1,02	0,74 0,65

Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle normal	41,51 38,57	1,18 0,98	2,85 2,55
Controle patológico	157,3 155,9	2,09 2,95	1,33 1,89

## Comparação de Métodos

A comparação de métodos entre TGO Kovalent (y) e um teste comercial de mesma metodologia (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados:

$$y = 0,9601x + 0,3596; R^2 = 0,9982$$

## VALORES DE REFERÊNCIA

### Com ativação P-5-P

	[U/L]	[µkat/L]
<b>Mulheres</b> <sup>8</sup>	< 31	< 0,52
<b>Homens</b> <sup>8</sup>	< 35	< 0,58
<b>Crianças</b> <sup>1</sup>		
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

<b>Mulheres</b> <sup>9,10</sup>	< 31	< 0,52
<b>Homens</b> <sup>9,10</sup>	< 35	< 0,58

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. 3rd 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: 497-510.
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. 18-9.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. 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.
9. Lorentz K, Rohle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37°C DG Klinische Chemie Mitteilungen 26; 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W.. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 33-42.

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	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

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° Registro	Apresentação
80115310047	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310047	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
80115310047	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310047	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310047	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

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

Data de vencimento e n° de Lote: **VIDE RÓTULO**