

Instrucciones de Uso
Solamente para uso diagnóstico *in vitro*

TGO (IFCC) ASAT/GOT (IFCC)

Anvisa: 80115310047



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2040100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
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
2040050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de GOT (ASAT) en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN^{1,2}

Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico-Pirúvica (TGP/GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) formalmente llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO/GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino.

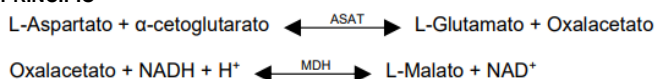
Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepatobiliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético, así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético.

La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas.

MÉTODO

Test UV perfeccionado según la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]

PRINCIPIO



La adición de piridoxal-5-fosfato (P-5-P), recomendada por la IFCC, estabiliza la actividad de las transaminasas y evita falsos resultados bajos en muestras que contienen P-5-P endógena insuficiente, por ejemplo, pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidados intensivos^{1,3}.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,65	110 mmol/L
	L-Aspartato		< 500 mmol/L
	MDH (malato deshidrogenasa)		< 2 KU/L
	LDH (lactato deshidrogenasa)		< 5 KU/L
R2:	α -cetoglutarato		< 100 mmol/L
	NADH		1,09 mmol/L

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 – 8°C, y si se protegen de la luz y evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen Azida de Sodio (0,95 g/L) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal y de origen biológico. Manipule el producto como potencialmente infeccioso de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio.
- El reactivo 2 contiene material biológico. Manipule el producto como potencialmente infeccioso de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio.
- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden presentar resultados alterados.⁴
- Por favor consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias al manipular reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico final, los resultados siempre deben correlacionarse

- con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados.
- Sólo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

Para la determinación con piridoxal-5-fosfato (P-5-P), mezclar 1 parte del P-5-P con 100 partes de Reactivo R1 (Ej: 100µL P-5-P + 10mL R1)

Estabilidad:	6 días	a	2-8°C
	24 horas	a	15-25°C

Inicio con muestra

Sin piridoxal-5-fosfato (P-5-P)

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ej: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

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

¡El monoreactivo debe protegerse de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/l.
- Equipo General de laboratorio.
- Solución de Piridoxal-5-Fosfato en caso de determinación con P-5-P: Tampón Good's pH 9,6 (100 mmol/L) + Piridoxal-5-Fosfato (13 mmol/L).

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado.

Estabilidad ⁵ :	4 días	a	20-25°C
	7 días	a	4-8°C
	3 meses	a	-20°C

Congelar solo una vez.

Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando sea requerido o en nuestro sitio web www.kovalent.com.br

Longitud de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Contra el aire

INICIO CON SUSTRATO

Muestra o calibrador	100 µL
Reactivo 1	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min., luego añadir:	
Reactivo 2	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

INICIO CON MUESTRA

Muestra o calibrador	100 µL
Monoreactivo	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

CÁLCULO

De las lecturas de la absorbancia, calcular $\Delta A/\text{min}$ y multiplicar por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

$$\Delta A/\text{min} \cdot \text{factor} = \text{actividad ASAT [U/L]}$$

	Partida con Sustrato	Partida con Muestra
340 nm	2143	1745
334 nm	2184	1780
365 nm	3971	3235

Con Calibrador

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

Factor de conversión

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

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador TopKal U da Kovalent. Este método se estandarizó con respecto a una formulación original de la IFCC. Para el control de calidad interno, los controles TopKon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio deberá

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico *in vitro*

establecer acciones correctivas en caso de desvíos en la recuperación de los controles.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de ASAT dentro de un rango de 1,2 - 600 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de ASAT que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,16 a 340 y 334 nm o de 0,08 a 365 nm. Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 60 mg/dL, hemoglobina hasta 100 mg/dL y lipemia hasta 200 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS^{5, 7}.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección más bajo es 1,2 U/L.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo n = 10	Promedio [U/L]	DE [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

de un día a otro n = 15	Promedio [U/L]	DE [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

Método de comparación

La comparación de métodos entre TGO Kovalent (y) y una prueba comercial con la misma metodología (x) utilizando 30 muestras demostró los siguientes resultados:

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

RANGO DE REFERENCIA

Con activación P-5-P

	[U/L]	[$\mu\text{kat/L}$]
Mujeres ⁸	< 31	< 0,52
Hombres ⁸	< 35	< 0,58
Niños ¹		
1 - 3 años	< 50	< 0,83
4 - 6 años	< 45	< 0,75
7 - 9 años	< 40	< 0,67
10 - 12 años	< 40	< 0,67
13 - 15 años	< 35	< 0,58
16 - 18 años	< 35	< 0,58

Sin activación P-5-P

Mujeres ^{9, 10}	< 31	< 0,52
Hombres ^{9, 10}	< 35	< 0,58

Cada laboratorio debe verificar que los valores de referencia se puedan utilizar en su propia población de pacientes y determinar sus propios valores de referencia si es necesario.

LITERATURA

- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

- 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.
- 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.
- Zawta B, Klein G, Bablok W.. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 33-42.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO