

Bioclin



TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉTICA

K048

LÍQUIDO ESTÁVEL

INSTRUÇÕES DE USO

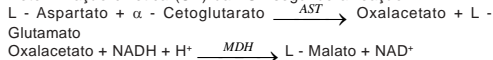
FINALIDADE

Método para a determinação da aspartato amino transferase (AST ou TGO). Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Cinética (UV)

Determinação cinética (UV) da AST segundo a reação:



A AST catalisa a transferência de grupos amina do aspartato para o α - Cetoglutarato, levando à formação de Glutamato e Oxalacetato. O Oxalacetato em presença do MDH reage com o NADH, reduzindo-se a Malato e o NADH oxida-se a NAD⁺. A velocidade de oxidação é proporcional à atividade da AST na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Substrato - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: LDH MDH, L-aspartato, azida sódica, alfacetoglutarato, tampão Tris, pH 7,8 e estabilizante.

Número 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: NADH, azida sódica e estabilizante.

APRESENTAÇÕES

Apresentação	1	2	3	4
Reagentes	Volume (mL)			
Reagente 1	54	27	2 x 27	4 x 27
Reagente 2	6	3	2 x 3	4 x 3

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostabilizado, pipetas, cronômetro, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material e para o preparo do Reagente de Trabalho deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH;
- 5 - O substrato contém azida sódica, devendo ser manuseado com cuidado;
- 6 - Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorvância em 340 nm. Neste caso, deve-se diluir a amostra 1:2 com solução salina. Multiplicar o resultado por 2;
- 7 - Leituras de absorvância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho, indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o Reagente;
- 8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina, obtido livre de hemólise. A enzima sérica é estável durante 03 dias entre 2 e 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Preparação do Reagente de Trabalho

Misturar 9 partes do Reagente nº 1 com uma parte do Reagente nº 2. O Reagente de Trabalho é estável 72 horas entre 15 e 30 °C e 14 dias entre 2 e 8 °C.

TÉCNICA

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostabilizada a 37 °C caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365). Adicionar 100 μ L de amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostabilizada à 37 °C e esperar 1 minuto. Fazer a leitura inicial, disparando simultaneamente o cronômetro. Repetir as leituras após 1, 2 e 3 minutos. Calcular a média das diferenças de absorvância por minuto ($\Delta A/\text{min.}$) e utilizar para cálculo do resultado.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

AST (U/L) 340 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1746$
334 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 1780$
365 nm = $\Delta A/\text{min.} \times 3235$

Os resultados serão expressos em U/L.

A reação é linear até a concentração de 260 U/L.

Para uma variação média na absorvância $\geq 0,15$ em 340 e 334 nm ou $\geq 0,080$ em 365 nm, repetir a determinação, diluindo a amostra com NaCl 0,85%. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O método cinético baseia-se na absorvidade molar, por essa razão as leituras devem ser realizadas em um espectrofotômetro que cumpra as seguintes condições:

- Comprimento de onda 340 nm;
- Semi trajetória da banda de passagem 10 nm;
- Luz espúria menor que 0,5%;
- Cubeta de 1cm termostabilizada.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em U/L para o presente método foram obtidos através da determinação de AST em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou Plasma: 5 a 38 U/L a 37 °C

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

Análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 94% e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit TGO Cinético Bioclin foi comparado com outro método para dosagem da Aspartato Amino Transferase comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9726x + 0,9984$, com coeficiente de correlação igual a 0,9984. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade refere-se a 20 determinações sucessivas de Aspartato Amino Transferase, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	24,75	17,00	65,75
Desvio Padrão (U/L)	0,55	0,56	0,79
Coefficiente de Variação (%)	2,22	3,31	1,20

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se a 20 determinações de Aspartato Amino Transferase, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Conc. Média/dia (U/L)	24,97	17,45	65,75
Desvio Padrão (U/L)	0,33	0,40	0,15
Coefficiente de Variação (%)	1,33	2,27	0,23

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de Aspartato Amino Transferase. A média de 0,6 U/L com desvio padrão de 0,0414 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde a 3 vezes o Desvio Padrão = 0,123 U/L.

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O aumento da atividade das enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localização citomitocondrial) reflete alterações de vários tecidos. Esta enzima encontra-se em alta concentração no coração, fígado, músculo esquelético, rins e pâncreas; sua atividade no plasma aumenta 6 a 8 horas após infarto do miocárdio, alcançando um pico em 24 a 48 horas, após o acometimento. Consideráveis aumentos ocorrem em hepatites virais, tóxicas, doenças necróticas hepáticas - 3 a 50 ou 100 vezes os valores de referência (VR), mononucleoses (20 vezes os VR), colestase intra - hepática (20 vezes os VR) e distrofias musculares (8 vezes os VR). Nas doenças hepáticas crônicas associadas à necrose celular, devido ao aumento de AST pode ocorrer inversão da relação ALT (TGP)/AST.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1

60 Testes / 100 µL de amostra / 1 mL de Reagente
120 Testes / 50 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação 2

30 Testes / 100 µL de amostra / 1 mL de Reagente
60 Testes / 50 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação 3

60 Testes / 100 µL de amostra / 1 mL de Reagente
120 Testes / 50 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação 4

120 Testes / 100 µL de amostra / 1 mL de Reagente
240 Testes / 50 µL de amostra / 500 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Committee on Enzymes of the Scandinavian society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology Scand J. Clin Lab Invest., 1974, 33, 291 - 306.
- 2 - BERGMAYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMAYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1978, 24, 58 - 73.
- 4 - Expert Panel on Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry : Part 3. Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, Clin., Chem., 1978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem., Tietz TEXT BOOK of; 2ª ed., 1986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1987.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.
e-mail: sac@bioclin.com.br
Número de registro do Kit de AST (TGO) Cinética na ANVISA: 10269360119.

Revisão: Setembro/09