

**FINALIDADE**

Reagentes para determinação quantitativa da atividade da aspartato aminotransferase (AST) ou transaminase glutâmico oxalacética (GOT ou TGO) no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes após abertos (em uso) são estáveis por até 60 dias entre 2 - 8 °C e protegidos da luz. Evitar contaminação dos reagentes.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: O reagente de trabalho é estável por 10 dias a 2 - 8°C e 24 horas entre 15-25°C

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho lida contra a água em 340 nm deverá ser superior a 1,0 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A AST catalisa a transferência do grupo amina do aspartato para o cetoglutarato com formação de glutamato e oxalacetato. O oxalacetato é reduzido a malato por ação da malato desidrogenase (MDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD⁺. A atividade enzimática da AST na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD⁺.

**QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO**

- Metodologia cinética contínua em ultravioleta facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Tampão** - Contém Tampão Tris 105 mmol/L; L-aspartato 330 mmol/L; MDH 825 U/L; LDH 1200 U/L e azida sódica 0,095%, estabilizadores, surfactantes.
2. **Coenzima** - Contém Tampão Tris 20 mmol/L; NADH 1320 mol/L; 2-cetoglutarato 66 mmol/L e azida sódica 0,095%, estabilizadores, surfactantes.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

Nota: Não utilizar os reagentes quando a absorbância do reagente de trabalho ou da mistura Reagente 1 e Reagente 2, medida contra água em 340 nm, for menor que 1,0 ou quando os reagentes estiverem turvos ou com sinais de contaminação.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).

A atividade enzimática permanece estável durante 4 dias entre 2-8°C e 2 semanas a 10°C negativos. Não utilizar amostras hemolisadas.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO**Preparo do Reagente de Trabalho**

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes de Tampão (1) mais 1 volume de Coenzima (2).

O Reagente de Trabalho é estável por 10 dias entre 2-8°C e 24 horas entre 15-25°C quando não houver contaminação química ou microbiana. Anotar a data de expiração.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS**Instrução de Uso - 07/24**

O alcoolismo crônico aumenta a atividade da AST em 18 a 100%. Esteróides anabolizantes, cloranfenicol, clorotiazida, uso prolongado de aspirina, gentamicina, entre outras drogas, podem provocar um aumento da atividade da AST.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE**A. Condições de Reação**

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Tipo de Reação: Cinética contínua decrescente

B. Técnica de Análise sem Calibrador**1. Pipetar na cubeta ou tubo:**

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A₀).
4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto (ΔA/minuto médio).

Atenção: Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de AST alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica :

U/L de AST(GOT) em 340 nm = ΔA/minuto médio x 1746

Onde: ΔA/min médio = Variação média da absorbância por minuto.

O fator 1746 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua. Esse fator deve ser recalculado sempre que se fizer qualquer modificação nos parâmetros da reação.

Ver método para cálculo do fator.

Exemplo

Se ΔA/minuto do teste = 0,0285

Atividade AST em U/L = ΔA teste X 1746

Atividade AST = 0,0285 X 1746 = 50 U/L

Cálculo do Fator

Fator = (Vt x 1000) ÷ (ε x Va x d)

Vt = volume total do ensaio = 1100 µL

Va = volume da amostra = 100 µL

1000 = conversão de U/mL para U/L

d = espessura da cubeta, via da luz = 1 cm

ε = Absortividade milimolar do NADH em 340nm = 6,3

Fator = (1100 x 1000) ÷ (6,3 x 100 x 1) = 1746

C. Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.**1. Pipetar na cubeta ou tubo:**

Reagente de Trabalho	1000 µL
Amostra ou Calibrador	100 µL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A₀).
4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.
5. As diferenças entre as absorbâncias (ΔA/minuto) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.
6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste (ΔA/minuto médio).

Notas

1. Utilizar o Calibrador - Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para AST.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de AST alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

Cálculos



Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A/\text{minuto}$ médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de AST do Calibrador = x U/L (Ver valor de AST na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de AST do Teste em U/L = $\Delta A/\text{minuto}$ do Teste x FC

FC = Fator de Calibração = $AC \div \Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = 0,064

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Teste = 0,022

Se AC = 112 U/L (Valor indicado na tabela do Calibrador)

FC = $AC \div \Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = $112 \div 0,064 = 1750$

AT = Atividade de AST do Teste em U/L = $0,022 \times FC = 0,022 \times 1750 = 38$ U/L

Atenção

As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 μL .

O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.

Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.

Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

Volumes da amostra menores do que 10 μL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidade convencional (U/L) $\times 16,7 =$ Unidade SI (nKat/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE**INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS**

A atividade enzimática da AST está aumentada no alcoolismo crônico.

O uso de esteróides anabolizantes, clorotiazida, cloranfenicol, uso prolongado de aspirina, gentamicina e algumas outras drogas podem elevar a atividade da AST.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 19 mg/dL, lipemia (triglicérides até 650 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 45 mg/dL) e o piruvato de sódio até 0,2 mmol/L não produzem interferências significativas.

Amostra hemolisada com hemoglobina acima de 45 mg/dL produz interferência positiva significativa.

Amostras fortemente lipêmicas e ictericas apresentam absorbância elevada em 340 nm. Quando a atividade enzimática nessas amostras estiver muito aumentada pode ocorrer consumo muito rápido do substrato sem ocorrer uma diminuição significativa da absorbância. Portanto, quando for obtido valores baixos de AST nessas amostras, repetir a dosagem diluindo o soro com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Linearidade**

A reação é linear até 400 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de AST utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,0 e 0,8%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de AST em dias diferentes utilizando 2 amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 4,0 e 2,8%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA**VALORES DE REFERÊNCIA (37 °C)**

Homens: 11 - 39 U/L

Mulheres: 10 - 37 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Instrução de Uso - 07/24**DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS**

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue