

XL SysPack



IVD

REF.	XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml R2: 3 x 22 ml
REF.	XSYS0073	AST/GOT 564 XL 1000	R1: 6 x 22 ml R2: 3 x 22 ml

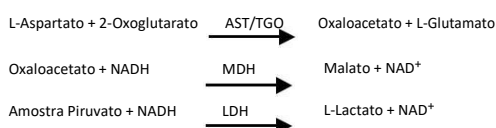
**FINALIDADE DE USO**

Reagente para determinação quantitativa de **AST/TGO (Aspartato Aminotransferase)** em amostras humanas de soro e plasma.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**METODOLOGIA**

Cinético (IFCC sem fosfato de piridoxal).

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

1. AST/TGO presente na amostra catalisa a transferência do grupo amino do L-aspartato para 2-oxoglutarato formando oxaloacetato e L-glutamato.

2. Oxaloacetato na presença de NADH e malato desidrogenase (MDH) é reduzido a L-malato. Nesta reação, o NADH é oxidado a NAD<sup>+</sup>. A reação é monitorada medindo-se a taxa de diminuição da absorbância em 340 nm devido à oxidação de NADH a NAD<sup>+</sup>.

3. A adição de lactato desidrogenase (LDH) ao reagente é necessária para alcançar uma redução rápida e completa do piruvato endógeno, de modo que não interfira no ensaio.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A AST/TGO é amplamente distribuída, com altas concentrações no coração, fígado, músculo, rins e eritrócitos. Danos ou doença a qualquer destes tecidos, como infarto do miocárdio, hepatite viral, necrose hepática, cirrose e distrofia podem resultar em níveis elevados de AST/TGO.

**COMPONENTES DO REAGENTE****R1**

Contém tampão Tris, pH 7,8 (110 mmol/L), L-aspartato (340 mmol/L), LDH ( $\geq 4000$  U/L), MDH ( $\geq 750$  U/L).

**R2**

Contém CAPSO (20 mmol/L), 2-Oxoglutarato (85 mmol/L) e NADH (1,05 mmol/L).

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

**PRECAUÇÕES DE MANUSEIO**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O reagente 1 do kit contém  $>1,1\%$  de hidróxido de sódio, classificado como substância corrosiva. Pode causar irritação na pele e irritação ocular grave. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de contato com a pele:** lavar abundantemente com água. **Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes. Continue enxaguando.

O reagente R2 contém menos de 0,1% de azida sódica que é classificada como muito tóxica e substância perigosa para o meio ambiente.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

Utilizar amostras de soro ou plasma não hemolisadas.

Perda atividade: 2-8°C < 8% em 3 dias  
15-25°C < 10% em 3 dias  
-20°C Pelo menos 3 meses

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

**Anticoagulantes**

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA.

**Substâncias Interferentes**

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Bilirrubina até 30 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL
- . Hemólise, devido à atividade da AST dos eritrócitos

**CALIBRAÇÃO**

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade

**CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE**

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado de acordo com IFCC, sem fosfato piridoxal.

**DADOS PERFORMANCE**

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

**Limite de quantificação:** 3.84 U.I.

**Linearidade:** 390 U.I.

**Faixa de medição:** 3.84-390 U.I.

**Precisão**

Repetibilidade (n=20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	103.2	0.60	0.54
Amostra 2	313.2	1.68	0.54

Reprodutibilidade (n=20)	Média (U.I.)	SD (U.I.)	CV (%)
Amostra 1	43.8	0.60	1.37
Amostra 2	115.2	1.08	0.92

**Comparação de Métodos**

Uma comparação entre o XL-Systems AST/TGO (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 0,941x - 3,96 \text{ U/I}$$

$$r = 0,996$$

**CONVERSÃO UNIDADES**

U/l x 0.017 =  $\mu$ kat/l

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver parâmetros de ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>4</sup>**

A 37°C :

Mulheres: até 31 U/l

Homens: até 35 U/l

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

**ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade após aberto: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

**TRANSPORTE**

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

**DESCARTE**

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

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. 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.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o.  
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa  
[www.lachema.com](http://www.lachema.com)  
Tel: (781) 894-0800

**IMPORTADOR**

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23  
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha  
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: +55 31 3261-6656  
e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)  
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160015  
Código: IU-BIOQ-RG-006  
Data: setembro/2019  
Versão: 01

**SÍMBOLOS**

Produto Diagnóstico *in Vitro*



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (Unidades Convencionais)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Test Code	61	61	61	61	61	61
Report Name	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	19	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1
Reagent R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	35	35	35	35	35	35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	31	31	31	31	31	31
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- SGOT-3 01.03.2016>	<A-200- SGOT-3 01.03.2016>	<A-300/600- SGOT-3 01.03.2016>	<A-640- SGOT-3 01.03.2016>	<A-1000- SGOT-3 01.03.2016>	<A-180- SGOT-3 01.03.2016>

## PARÂMETROS ENSAIO (Unidades SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Test Code	61	61	61	61	61	61
Report Name	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	19	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	6.63	6.63	6.63	6.63	6.63	6.63
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1
Reagent R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100-S- GOT-3 01.03.2016>	<ASI-200-S- GOT-3 01.03.2016>	<ASI-300/ 600-SGOT-3 01.03.2016>	<ASI-640-S- GOT-3 01.03.2016>	<ASI-1000-S- GOT-3 01.03.2016>	<ASI-180-S- GOT-3 01.03.2016>