

Aspartato Aminotransferase (BLT00050, BLT00051)**Instrução de Uso**

| REF | Código | Conteúdo |
|----------|-------------|--------------------------------|
| BLT00050 | AST/GOT 250 | R1: 4 x 50 mL; R2: 1 x 50 mL |
| BLT00051 | AST/GOT 500 | R1: 4 x 100 mL; R2: 1 x 100 mL |

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ASPARTATO AMINOTRANSFERASE**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de AST/TGO (aspartato aminotransferase) em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de AST/TGO em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

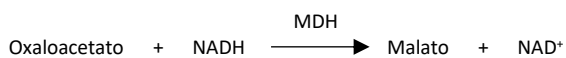
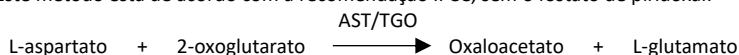
O aspartato aminotransferase (AST/TGO) ocorre em todos os tecidos humanos e está presente em grandes quantidades no fígado, tecido muscular cardíaco e esquelético. Níveis aumentados estão associados à doenças que danificam o fígado, infarto do miocárdio, distrofia muscular e colecistite. Níveis diminuídos são observados em pacientes submetidos à diálise renal e aqueles com deficiência de vitamina B6. O aspartato aminotransferase também é importante no monitoramento do infarto do miocárdio e no acompanhamento da hepatite crônica.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

| | |
|----|----------------------------------|
| R1 | Tampão Tris- pH 7,8 (110 mmol/L) |
| | L-Aspartato (340 mmol/L) |
| | LDH (≥ 4000 U/L) |
| | MDH (≥ 750 U/L) |
| R2 | CAPSO (20 mmol/L) |
| | 2-oxoglutarato (85 mmol/L) |
| | NADH (1,05 mmol/L) |

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este método está de acordo com a recomendação IFCC, sem o fostato de piridoxal.



-A taxa de mudança da absorvância a 340 nm é diretamente proporcional à atividade AST/TGO na amostra.

-MDH: malato desidrogenase

-LDH: lactato desidrogenase

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro ou plasma não hemolisados (anticoagulantes heparina ou EDTA)

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta: 1 cm

-Método Bi reagente – Início Substrato

| | |
|---------------------|----------|
| Reagente 1 (tampão) | 0.800 mL |
| Amostra | 0.100 mL |

Misturar e incubar durante 5 minutos a 37 °C. Em seguida, adicionar:

| | |
|------------------------|----------|
| Reagente 2 (substrato) | 0.200 mL |
|------------------------|----------|

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorvância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco. Medir a absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorvância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

-Método Mono reagente – Início Amostra

| | |
|----------------------|----------|
| Reagente de trabalho | 1.000 mL |
| Amostra | 0.100 mL |

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 1 minuto.

-Medir a absorvância inicial do calibrador e da amostra contra o reagente branco. Medir a absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos.

-Calcular a alteração da absorvância após 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Cálculo

$$\text{AST/TGO (U/L)} = \frac{\Delta\text{Aam/min}}{\Delta\text{Acal/min}} \times \text{Ccal}$$

Ccal = concentração do calibrador

Usando Fator

$$\text{AST/TGO (U/L)} = f \times \Delta\text{A/min}$$

f = fator

Fatores

| | | |
|---------------------|----------------|-------|
| Início do substrato | 25 °C ou 30 °C | 37 °C |
| Fator em 340 nm | 1151 | 2143 |
| Fator em 334 nm | 1173 | 2184 |
| Fator em 365 nm | 2132 | 3971 |

| | | |
|-------------------|----------------|-------|
| Início da amostra | 25 °C ou 30 °C | 37 °C |
| Fator em 340 nm | 952 | 1745 |
| Fator em 334 nm | 971 | 1780 |
| Fator em 365 nm | 1765 | 3235 |

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Modo | Cinético |
| Comprimento de onda 1 (nm) | 340 |
| Volume da amostra (µl) | 50/100 |
| Volume de reagente (µl) | 500/1000 |
| Tempo de intervalo (seg.) | 60 |
| Intervalo cinético (seg) | 60 |
| Número de leituras | 3 |
| Fator cinético | 1745 |
| Temperatura de incubação (° C) | 37 |
| Direção da reação | Decrescente |
| Valor Normal Mínimo (U/L) | 0 |
| Valor Normal Máximo (U/L) | 31 |
| Linearidade Mínima (U/L) | 3.84 |
| Linearidade Máxima (U/L) | 390 |
| Branco | Água |
| Unidades | U/L |

CALIBRAÇÃO

Calibrador:

| REF | Nome do Produto | Código | Conteúdo |
|----------|-----------------|-------------|----------|
| XSYS0034 | XL MULTICAL | XL MULTICAL | 4 x 3 mL |

RASTREABILIDADE DO CALIBRADOR

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

| REF | Nome do Produto | Código | Conteúdo |
|----------|-----------------|-----------|-----------------------------|
| BLT00080 | ERBA NORM | ERBA NORM | R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL |
| BLT00081 | ERBA PATH | ERBA PATH | R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL |

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0.017 = µkat/L

VALORES DE REFERÊNCIA

A 37 °C

Mulheres Até 31 U/L

Homens Até 35 U/L

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

3.84 U/L

LINEARIDADE

390 U/L

FAIXA DE MEDIÇÃO

3.84 – 390 U/L

PRECISÃO

| Precisão – repetitividade (n = 20) | Média (U/L) | SD (U/L) | CV (%) |
|------------------------------------|-------------|----------|--------|
| Amostra 1 | 103.2 | 0.60 | 0.54 |
| Amostra 2 | 313.2 | 1.68 | 0.54 |

| Precisão - reprodutibilidade (n = 20) | Média (U/L) | SD (U/L) | CV (%) |
|---------------------------------------|-------------|----------|--------|
| Amostra 1 | 43.8 | 0.60 | 1.37 |
| Amostra 2 | 115.2 | 1.08 | 0.92 |

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto AST/TGO (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,941 x - 3.96 \text{ U/L}$$

$$r = 0,996$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

| Substância | Limite |
|---------------|----------------|
| Bilirrubina | Até 30 mg/dL |
| Triglicerídeo | Até 2000 mg/dL |

-A hemólise interfere devido à atividade da AST dos eritrócitos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Método Bi reagente – início pelo substrato

- Os reagentes estão prontos para o uso.
- Após a abertura, os reagentes permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, fechados, no escuro e não ocorrer contaminação.

-Método Mono reagente – início pela amostra

- Misturar 4 partes do reagente R1 com 1 parte do reagente R2.
- Estabilidade:
 - 5 dias entre 20 e 25 °C no escuro
 - 4 semanas entre 2 e 8 °C no escuro

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.
- Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.
- O reagente 1 contém menos de 1,1% de hidróxido de sódio.

Perigo

- H315 Pode causar irritação na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Precauções

- P280 Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).
P302 + P352 Em caso de contato com a pele, lavar o local exposto com água em abundância.
P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue dos olhos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
 - EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
 - EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
 - EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
 - EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
 - EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 - EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

- | | | | |
|-----|-----------------------|----------------------|--|
| 11. | EN ISO | 18113-1:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| 12. | EN ISO | 18113-2:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| 13. | EN ISO | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents |
| 14. | European Directive | 98/79/EC | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive |

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160015