

TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉTICA

REF K048



INSTRUÇÕES DE USO

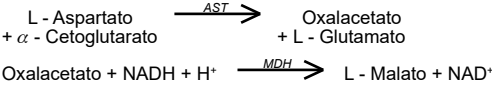
FINALIDADE

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

Reagente Nº 1 - Substrato - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 200 mmol/L, Aspartato de Sódio < 450 mmol/L, D-Lactato Desidrogenase < 5 KU, Malato Desidrogenase < 5 KU, quelante, surfactante e conservante.

Reagente Nº 2 - Coenzima - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 40 mmol/L, Ácido Alfa Cetoglutarico < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L, surfactante e conservante.

APRESENTAÇÕES

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatzado, pipetas, relógio ou cronômetro, tubos de ensaio, Biocontrol N, Biocontrol P e Biocal Bioclin. 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 até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

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- Os Reagentes Nº 1 e Nº 2 contém Azida Sódica, devendo ser manuseados com cuidado.

6- Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorbância em 340 nm. Neste caso, deve-se diluir a amostra 1:2 com Solução Salina. Multiplicar o resultado por 2.

7- Leituras de absorbância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho, indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o reagente.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com EDTA ou Heparina, obtido livre de hemólise. A enzima é estável durante 3 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C º.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Transaminase AST (TGO) Cinética instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do Reagente Nº 1 com 1 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.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostatzada a 37°C, caminho óptico de 1 cm e leitura em 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o kit Biocal e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Adicionar 100 µL de Amostra a 1,0 mL do Reagente de Trabalho, misturar e transferir para cubeta termostatzada 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 absorbância por minuto (ΔA/min.) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

AST (U/L) 340 nm = Δ A/min. x 1746
334 nm = Δ A/min. x 1780
365 nm = Δ A/min. x 3235

Os resultados serão expressos em U/L.

Para uma variação média na absorbância ≥ 0,15 em 340 nm e 334 nm ou ≥ 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 1 cm termostatzada

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 19 mg/dL, Hemoglobina até 45 mg/dL, Triglicerídeos até 650 mg/dL e Piruvato até 0,2 mmol/L.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

A calibração do kit pode ser feita utilizando o fator de calibração teórico, baseado na absorvidade molar NADH, ou através do calibrador BIOCAL. A Bioclin recomenda o uso do calibrador BIOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM-AD457.

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.

Idade	Masculino (U/L)	Feminino (U/L)
1 - 7 dias	26 - 98	20 - 93
8 - 30 dias	16 - 67	20 - 69
1 - 6 meses	16 - 62	16 - 61
7 - 12 meses	16 - 52	16 - 60
1 - 3 anos	16 - 57	16 - 57
4 - 6 anos	10 - 47	10 - 47
7 - 15 anos	10 - 41	5 - 36
Adultos	11 - 39	10 - 37

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. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A 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 Transaminase AST (TGO) Cinética foi comparado com outro kit para dosagem da Aspartato Amino Transferase comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,002X - 1,2973, com coeficiente de correlação igual a 0,9994. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	166,29	71,08	20,76
Desvio Padrão (U/L)	1,14	0,58	0,30
Coefficiente de Variação (%)	0,69	0,82	1,44

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	166,41	71,05	20,11
Desvio Padrão (U/L)	0,12	0,02	0,82
Coefficiente de Variação (%)	0,07	0,03	4,07

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Aspartato Amino Transferase. A média encontrada foi de 2,10 U/L com desvio padrão de 0,29 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão é igual a 2,97 U/L.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 400 U/L. Para amostras com valores acima de 400 U/L recomenda-se diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

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 após 6 a 8 horas do 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.

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 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMEYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 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., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz TEXT BOOK of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
- 8 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA, C., WONG, E.C.: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.3-4.
- 9 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31

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.

 **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

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Transaminase AST (TGO) Cinética na ANVISA: 10269360119

Revisão: Janeiro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉTICA

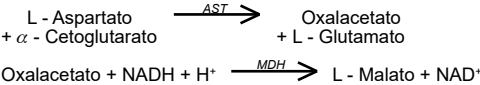
REF K048



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD
Método para la determinación de Aspartato Amino Transferase (AST o TGO). Test cinético solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN
Metodología: Cinética (UV)
Determinación cinética (UV) de la AST según la reacción:



La AST cataliza la transferencia de grupos Amina del Aspartato para el α - Cetoglutarato, llevando a la formación de Glutamato y Oxalacetato. El Oxalacetato en presencia del MDH reacciona con el NADH, reduciéndose a Malato y el NADH se oxida a NAD⁺. La velocidad de oxidación es proporcional a la actividad de AST en la muestra.

REACTIVOS
Reactivo N° 1 - Sustrato - Almacenar entre 2 e 8°C. Contiene: Tampón Tris < 200 mmol/L, Aspartato de Sodio < 450 mmol/L, D-Lactato Desidrogenasa < 5 KU, Malato Desidrogenasa < 5 KU, quelante, surfactante y conservante.
Reactivo N° 2 - Coenzima - Almacenar entre 2 e 8°C. Contém: Tampón Tris < 40 mmol/L, Ácido Alfa Cetoglútarico < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L, surfactante y conservante.

PRESENTACIONES

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES
Espectrofotómetro termostatizado, pipetas, reloj o cronómetro, tubos de ensayo, Biocontrol N, Biocontrol P y Biocontrol Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES
1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
4- Es importante, para el buen desempeño de la prueba, un riguroso control de tiempo, temperatura y pH.
5- Los Reactivos N° 1 y N° 2 contiene Azida Sódica, debiendo ser manoseados con cuidado.
6- Muestras lipémicas e ictericas aumentan la absorbancia en 340 nm. En este caso, se debe diluir la muestra 1:2 con Solución Salina. Multiplicar el resultado por 2.
7- Lecturas de absorbancia inferiores a 0,800 del Reactivo de Trabajo, indican perdida del mismo. En este caso, no utilizar el reactivo.
8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FIS PQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS
Suero o plasma cogido con EDTA o Heparina, obtenido libre de hemólisis. La enzima es estable durante 3 días entre 2 y 8°C y 3 meses a -20°C °.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
La estabilidad de calibración del kit de Transaminase AST (TGO) Cinética instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO
Mezclar 4 partes del Reactivo N° 1 con 1 parte del Reactivo N° 2. El Reactivo de Trabajo es estable 72 horas entre 15 y 30°C y 14 días entre 2 y 8°C.

CONDICIONES DE REACCIÓN
Es condición indispensable el uso de cubeta termostatizada a 37°C, camino óptico de 1 cm y lectura en 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA
La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el kit Biocontrol Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Adicionar 100 µL de Muestra a 1,0 mL del Reactivo de Trabajo, mezclar y transferir para cubeta termostatizada a 37°C y esperar 1 minuto. Hacer la lectura inicial, disparando simultaneamente el cronómetro. Repetir las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos. Calcular el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto (Δ A/min.) y utilizar para cálculo del resultado.

DESCRIPCIÓN DE LOS CÁLCULOS
AST (U/L) 340 nm = Δ A/min. x 1746
334 nm = Δ A/min. x 1780
365 nm = Δ A/min. x 3235

Los resultados serán expresados en U/L.

Para una variación promedio en la absorbancia ≥ 0,15 em 340 nm y 334 nm o ≥ 0,080 em 365 nm, repetir la determinación, diluyendo la muestra con NaCl 0,85%. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

LIMITACIONES DEL PROCESO
El método cinético se basa en la absortividad molar, por esa razón las lecturas deben ser realizadas en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:
Longitud de onda 340 nm
Semi trayectoria de la banda de pasage 10 nm
Luz espúria menor que 0,5%
Cubierta de 1cm termostatzada

INTERFERENTES
Ninguna interferencia fue observada por Bilirrubina hasta 19 mg/dL, Hemoglobina hasta 45 mg/dL, Triglicéridos hasta 650 mg/dL y Piruvato hasta 0,2 mmol/L.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD
El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD
El kit se puede calibrar usando el factor de calibración teórica basada en la capacidad de absorción molar del NADH, o a través del calibrador BIOCAL. Bioclin recomienda el uso del calibrador BIOCAL que es trazable al material de referencia ERM-AD457.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de referencia en U/L para el presente método fueron obtenidos a través de la determinación de AST en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Edad	Masculino (U/L)	Femenino (U/L)
1 - 7 días	26 - 98	20 - 93
8 - 30 días	16 - 67	20 - 69
1 - 6 meses	16 - 62	16 - 61
7 - 12 meses	16 - 52	16 - 60
1 - 3 años	16 - 57	16 - 57
4 - 6 años	10 - 47	10 - 47
7 - 15 años	10 - 41	5 - 36
Adultos	11 - 39	10 - 37

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.
Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y / o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN
El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 94% y 103%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Transaminase AST (TGO) Cinética fue comparado con otro kit para dosificación de Aspartato Amino Transferase comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron avalados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,002X - 1,2973, con coeficiente de correlación igual a 0,9994. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	166,29	71,08	20,76
Desvío Patrón (U/L)	1,14	0,58	0,30
Coefficiente de Var-iación (%)	0,69	0,82	1,44

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	166,41	71,05	20,11
Desvío Patrón (U/L)	0,12	0,02	0,82
Coefficiente de Variación (%)	0,07	0,03	4,07

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Aspartato Amino Transferase. El promedio encontrado fue de 2,10 U/L con desvío patrón de 0,29 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,97 U/L.

Linealidad

La reacción es linear hasta la concentración de 400 U/L. Para muestras con valores encima de 400 U/L se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El aumento de la actividad de las enzimas Aspartato Amino Transferase - AST (de localización citomitocondrial) refleja alteraciones de varios tejidos. Esta enzima se encuentra en alta concentración en el corazón, hígado, músculo esquelético, riñones y páncreas. Su actividad en el plasma aumenta después de 6 a 8 horas del infarto del miocárdio, alcanzando un pico de 24 a 48 horas después del acometimiento. Considerables aumentos ocurren en hepatitis virales, tóxicas, dolencias necróticas hepáticas - 3 a 50 o 100 veces los valores de referencia (VR), mononucleosis (20 veces los VR), colestasis intra - hepática (20 veces los VR) y distrofias musculares (8 veces los VR). En las dolencias hepáticas crónicas asociadas a necrosis celular, debido al aumento de AST, puede ocurrir inversión de la relación ALT (TGP)/AST.

REFERENCIAS 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., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMAYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 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., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz TEXT BOOK of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
- 8 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA, C., WONG, E.C.: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.3-4.
- 9 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Transaminase AST (TGO) Cinética en la ANVISA: 10269360119

Revisión: Enero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

TRANSAMINASE AST KINETIC

REF K048



USAGE INSTRUCTIONS

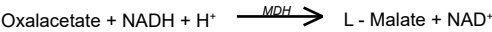
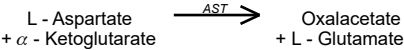
FUNCTION

Method for determination of Aspartate Amino Transferase (AST). Kinetic test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic (UV)

Kinetic determination (UV) of AST, according to the reaction:



AST catalyzes the transfer of Amino groups of Aspartate for α - Ketoglutarate, leading to formation of Glutamate and Oxalacetate. Oxalacetate in the presence of MDH reacts with NADH, reducing itself into Malate and the NADH oxidates to NAD⁺. The rate of oxidation is proportional to AST activity in the sample.

REAGENTS

Reagent N° 1 - Substrate - Store between 2 e 8°C. Contains: Tris Buffer < 200 mmol/L, Sodium Aspartate < 450 mmol/L, D-Lactate Dehydrogenase < 5 KU, Malate Dehydrogenase < 5 KU, chelator, surfactant and preservative.

Reagent N° 2 - Coenzyme - Store between 2 e 8°C. Contém: Tris Buffer < 40 mmol/L, Alpha Ketoglutaric Acid < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L, surfactant and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	54 mL	6 mL
2	27 mL	3 mL
3	2 x 27 mL	2 x 3 mL
4	4 x 27 mL	4 x 3 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
6	2 x 40 mL	2 x 10 mL
7	4 x 40 mL	4 x 10 mL
8	2 x 40 mL	1 x 20 mL
9	4 x 40 mL	2 x 20 mL
10	4 x 27 mL	1 x 12 mL
11	6 x 36 mL	1 x 24 mL
12	6 x 36 mL	2 x 12 mL
13	3 x 36 mL	1 x 12 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatch, test tubes, Biocontrol N, Biocontrol P and Biocal Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport, at temperatures up to 30°C, should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- It is important, for the good development of the test, a rigorous control of time and temperature.

5- Reagents N° 1 and N° 2 contains Sodium Azide, and should be handled with care.

6- Lipemic and icteric samples increase the absorbance at 340 nm. In this case, you should dilute the sample 1:2 with Saline Solution. Multiply the results by 2.

7- Readings of less than 0,800 absorbance from Working Reagent indicate loss of itself. In this case, do not use the reagent.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma with EDTA or Heparin, obtained free of hemolysis. The enzyme is stable for 3 days between 2 and 8°C and 3 months at -20°C °.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Transaminase AST Kinetic kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of Reagent N°1 with 1 part of Reagent N°2. Working Reagent is stable during 72 hours between 15 and 30°C and 14 days between 2 and 8°C.

REACTION CONDITIONS

It is indispensable to use a thermostated cuvette at 37°C, 1 cm optical path and reading at 340 nm (334 - 365 nm).

TECHNIQUE

Bioclin recommends using the kit Biocal as calibrator and as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Add 100 µL of Sample to 1,0 mL of Working Reagent, mix and transfer to a thermostated cuvette at 37°C and wait for 1 minute. Make the initial reading, simultaneously starting the stopwatch. Repeat readings after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average differences in absorbance per minute (ΔA/min.) and use it to calculate the result.

DESCRIPTION OF THE CALCULATIONS

AST (U/L) 340 nm = ΔA/min. x 1746

334 nm = ΔA/min. x 1780

365 nm = ΔA/min. x 3235

Results are expressed in U/L.

For an average variation in absorbance ≥ 0,15 in 340 nm and 334 nm or ≥ 0,080 in 365 nm, repeat the determination diluting the sample with NaCl 0,85%. Multiply the results obtained by the dilution factor.

PROCESS LIMITATIONS

The kinetic method is based on the molar absorptiveness, by this reason the readings must be conducted in a spectrophotometer that satisfies the following conditions:

Wavelength 340 nm

Semi trajectory of the pass band 10 nm

Stray light less than 0,5%

1 cm thermostated cuvette

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirrubin until 19 mg/dL, Hemoglobin until 45 mg/dL, Triglycerides until 650 mg/dL and Pyruvate until 0,2 mmol/L.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit calibration can be made using the theoretical calibration factor based on the molar absorptivity of the NADH, or through the BIOCAL calibrator. Bioclin recommends the usage of the BIOCAL calibrator which is traceable to the reference material ERM-AD457.

REFERENCE VALUES

The reference values in U/L, for this method were obtained through the determination of AST in healthy populations of male and female.

Age	Male (U/L)	Female (U/L)
1 - 7 days	26 - 98	20 - 93
8 - 30 days	16 - 67	20 - 69
1 - 6 months	16 - 62	16 - 61
7 - 12 months	16 - 52	16 - 60
1 - 3 years	16 - 57	16 - 57
4 - 6 years	10 - 47	10 - 47
7 - 15 years	10 - 41	5 - 36
Adults	11 - 39	10 - 37

These values should be use as guideline, each laboratory should create their own range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and / or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

RECOVERY

The recovery analysis was performed with samples of 05 determinations. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 103%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Transaminase AST Kinetic kit was compared with another kit commercially available to measure Aspartate Amino Transferase. 42 analyzes were conducted and the results were evaluated. Was obtained the linear equation $Y = 1,002X - 1,2973$, with correlation coefficient equal to 0,9994. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	166,29	71,08	20,76
Standard Deviation (U/L)	1,14	0,58	0,30
Coefficient of Variation (%)	0,69	0,82	1,44

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	166,41	71,05	20,11
Standard Deviation (U/L)	0,12	0,02	0,82
Coefficient of Variation (%)	0,07	0,03	4,07

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Aspartate Amino Transferase. The average found was of 2,10 U/L with a standard deviation of 0,29 U/L. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 2,97U/L.

Linearity

This reaction is linear up to the concentration of 400 U/L. For samples with values higher than 400 U/L it is recommended to dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the results obtained by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The increased activity of enzymes Aspartate Amino Transferase - AST (location citomitocondrial) reflects changes in several tissues. This enzyme is found in high concentrations in heart, liver, skeletal muscle, kidney and pancreas. Their action on plasma increases after 6 to 8 hours of myocardial infarction, reaching a peak in 24 to 48 hours after the onset. Considerable increases occur in viral hepatitis, toxic, necrotic liver diseases - 3 to 50 or 100 times the reference values (RV), mononucleosis (20 times the RV), intrahepatic cholestasis - liver (20 times the VR) and muscular dystrophies (8 times the VR). In chronic liver diseases associated with cell necrosis due to increase in AST, can occur inversion of ALT (TGP) /AST.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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 - BERGMEYER, Bowers and cols., Clin. Chim., Acta., 1.976, 70, 19 - 42, 1977, 21 - 22.
- 3 - BERGMEYER, HV.; SCHEIBE, P.; WAHLEFELD, A.W., Clin., Chem., 1.978, 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., 1.978, 24, 720.
- 5 - Scandinavian Committee on Enzymes Scand J. Clin Lab Invest, 1.981, 41, 107 - 116.
- 6 - BURTIS; CARL, A.;ASHWOOD; EDWARD, R., Clin. Chem.,Tietz TEXT BOOK of; 2a ed., 1.986, 788 - 797.
- 7 - PESCE, A., J.; KAPLAN, L., A., Methods in Clin. Chem., 1.987.
- 8 - SOLDIN, S.J., BRUGNARA, C., WONG, E.C.: Pediatric Reference Intervals, 5.ed.Washington: AACC Press, 2005.p.3-4.
- 9 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Transaminase AST Kinetic kit:
10269360119

Review: January/2020

UNIVERSAL SYMBOLGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED