

TRANSAMINASE TGO

REF K034

INSTRUÇÕES DE USO



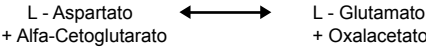
FINALIDADE

Método para a determinação da Transaminase Oxalacética (AST ou TGO). Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Reitmann e Frankel

A Transaminase catalisa a transferência do grupamento Amino de um Alfa-Aminoácido para um Alfa-Cetoácido.



O Oxalacetato reage com a Dinitrofenilhidrazina. A intensidade de coloração da Hidrazona formada, em meio alcalino, é diretamente proporcional à quantidade de Oxalacetato, em determinado tempo, que por sua vez é função da atividade enzimática.

REAGENTES

Número 1 - Substrato TGO - Conservar entre 2 e 8°C.Contém: Tampão Fosfato 0,1 mol/L (pH 7,4), Ácido L.Aspartico 0,153 mol/L, Ácido Alfa Cetoglutarico 2 mmol/L e Azida Sódica 7,7 mmol/L.

Número 2 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: 2,4-Dinitrofenilhidrazina 1,0 mmol/L e Ácido Clorídrico 1,0 mol/L.

Número 3 - Hidróxido de Sódio Concentrado - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Hidróxido de Sódio 5 mol/L.

Número 4 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Homogeneizar bem antes de usar. Contém: Piruvato de Sódio 2,53 mmol/L (22 mg/dL de Piruvato), Tampão Fosfato 0,1 mol/L (pH 7,4) e Azida Sódica 7,7 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

REAGENTE	VOLUME
Nº 1	50 mL
Nº 2	50 mL
Nº 3	40 mL
Nº 4	4 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, papel monolog ou milimetrado, Biocontrol N e Biocontrol P 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 entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. 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 deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Apesar do Substrato conter um conservante deve-se evitar contaminação bacteriana.

5- Devido a maior concentração de TGO nas hemácias, a hemólise prejudica o teste, fornecendo resultados falsamente elevados.

6- Manusear com cuidado os Reagentes Nº 1 e Nº 4, que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

7- O Reagente Nº 3 é cáustico, portanto deve-se evitar contato com a pele. O Reagente Nº 2 contém ácido e deve ser manipulado com cuidado, pois é irritante para pele e mucosas, podendo causar queimadura leve.

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 heparina ou EDTA). O analito é estável 4 dias entre 2 e 8°C e 2 semanas à 10°C negativos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO HIDRÓXIDO DE SÓDIO DE USO (0,4 N):

Transferir quantitativamente o conteúdo do frasco Nº 3 (Hidróxido de Sódio Concentrado - 40 mL) para um balão volumétrico de 500 mL e completar até a marca com água destilada ou deionizada livre de CO₂. Homogeneizar bem e armazenar em frasco plástico. Estável em temperaturas entre 15 e 30°C.

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Não usar o método do fator para as dosagens de TGO, pois as absorbâncias não são diretamente proporcionais a atividade enzimática. Preparar com bastante rigor a curva de calibração descrita abaixo:

Tubo	Padrão	Substrato TGO	Água destilada	TGO U/mL
1	- - -	1,0 mL	200 µL	0
2	100 µL	0,9 mL	200 µL	24
3	200 µL	0,8 mL	200 µL	61
4	300 µL	0,7 mL	200 µL	114
5	400 µL	0,6 mL	200 µL	190

Adicionar a cada tubo 1,0 mL do Reagente Nº 2 (Reagente de Cor), homogeneizar e deixar em repouso por 20 minutos à temperatura ambiente.Opcionalmente, este tempo pode ser reduzido para 5 minutos, incubando em banho-maria a 56°C. Adicionar 10,0 mL de Hidróxido de Sódio de Uso (0,4 N). Homogeneizar e deixar em repouso por 5 minutos. A cor permanece estável por 60 minutos. Determinar as absorbâncias ou transmitâncias em 505 nm (490 - 540 nm), acertando o zero

com água destilada ou deionizada. Traçar a curva de calibração, colocando na ordenada os valores de absorbância (papel milimetrado) ou transmitância (papel monolog), e na abscissa os valores de Unidades/mL.

TÉCNICA

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

Marcar os tubos de ensaio para dosagem da TGO e proceder como a seguir:

	TGO
Reagente Nº 1	250 µL
Incubar a 37°C por 3 minutos	
Amostra	100 µL
Homogeneizar e incubar a 37°C por 30 minutos	
Reagente Nº 2	250 µL
Homogeneizar e deixar em repouso por 20 minutos a temperatura ambiente ou por 5 minutos a 56°C	
Hidróxido de Sódio de Uso	2,5 mL

Homogeneizar por inversão e deixar em repouso por 5 minutos à temperatura ambiente. Transferir para as cubetas e medir a absorbância ou transmitância em 505 nm (490 - 540 nm), acertando o zero com água destilada ou deionizada. A cor é estável por 30 minutos. Calcular os valores de TGO através da curva de calibração.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Testar periodicamente a calibração para detectar alguma alteração na resposta do espectrofotômetro ou do colorímetro.

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

O padrão do kit é rastreável ao material de referência ERM-AD457.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em U/mL, para o presente método foram obtidos através da determinação de TGO em populações sadias do sexo masculino e feminino.
TGO 4 a 36 Unidades/mL
Para converter os valores de Unidades/mL em Unidades Internacionais (UI), multiplicar por 0,482.
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 kit Transaminase TGO 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 95 e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE
METODOLÓGICA

O kit Transaminase TGO foi comparado com outro método para dosagem de TGO comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,013X - 0,013 e o coeficiente de correlação 0,997. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (U/mL)	24,05	31,65	56,90
Desvio Padrão (U/mL)	0,76	0,81	0,79
Coefficiente de Variação (%)	3,16	2,57	1,39

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (U/mL)	23,95	31,75	56,67
Desvio Padrão (U/mL)	0,10	0,10	0,36
Coefficiente de Variação (%)	0,42	0,31	0,64

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de TGO. A média encontrada foi de 3,377 U/mL, com desvio padrão de 0,006 U/mL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 3,394 U/mL.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 180 U/L. Para amostras com valores acima de 180 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 da enzima Aspartato Amino Transferase - TGO/AST, de localização citomitocondrial, reflete alterações de vários tecidos.

Esta enzima encontra-se em alta concentração no coração, fígado, músculo esquelético, rins e pâncreas, e 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 vezes o Valor de Referência - VR), mononucleoses (20 vezes o VR), colestase intra-hepática (20 vezes o VR) e distrofias musculares (8 vezes o VR). Nas DH crônicas, associadas à necrose celular, devido ao aumento da liberação de AST (mitocondrial), pode ocorrer inversão da relação ALT/AST. Ocorre ainda aumento de seus níveis na mononucleose infecciosa e nas colestases intra e extra hepáticas.

NÚMERO DE TESTES

200 Testes / 100 µL de amostra / 3 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CABAL, P., LEEPER, R., WROBLEWISKI, F.: Am. J. Clin. Path. 26: 1101, 1956;
- LA DUE, J. S., WROBLEWISKI, F., KARMEN, A.: Science 120:497, 01954;
- MOHUN, A. F., COOK, I. J. Y.: Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
- WROBLEWISKI, F., CABAUD, P., Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
- TONKS, D. B.: Clin. Chem. 9: 217, 1983.

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

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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Transaminase TGO na ANVISA: 10269360139

Revisão: Setembro/2016

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 TGO

REF - K034

INSTRUCCIONES DE USO



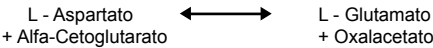
FINALIDAD

Método para la determinación de Transaminase Oxalacética (AST o TGO). Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Reitmam y Frankel

La Transaminase cataliza la transferencia del agrupamiento Amino, de un Alfa-Aminoácido para un Alfa-Cetoácido.



El Oxalacetato reacciona con la Dinitrofenilhidrazina. La intensidad de coloración de la Hidrazona formada, en medio alcalino, es directamente proporcional a la cantidad de Oxalacetato, en determinado tiempo, que a su vez es función de la actividad enzimática.

REACTIVOS

Número 1 - Sustrato TGO - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Fosfato 0,1 mol/L (pH 7,4), Ácido L Aspártico 0,153 mol/L, Ácido Alfa Cetoglutarico 2 mmol/L y Azida Sódica 7,7 mmol/L.

Número 2 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: 2,4-Dinitrofenilhidrazina 1,0 mmol/L y Ácido Clorídrico 1,0 mol/L.

Número 3 - Hidróxido de Sodio Concentrado - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hidróxido de Sodio 5 mol/L.

Número 4 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Homogenizar bien antes de usar. Contiene: Piruvato de Sodio 2,53 mmol/L (22 mg/dL de Piruvato), Tampón Fosfato 0,1 mol/L (pH 7,4) y Azida Sódica 7,7 mmol/L.

PRESENTACIÓN

REACTIVO	VOLUMEN
Nº 1	50 mL
Nº 2	50 mL
Nº 3	40 mL
Nº 4	4 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES.

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maria (37°C), reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, papel monolog o milimetrado. Biocontrol N y Biocontrol P 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 en temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. 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 sin agentes contaminados.

4- Pese a que lo Sustrato contiene un conservante, se debe evitar contaminación bacteriana.

5- Debido a la mayor concentración de TGO en las emacias, la hemólisis perjudica el test, proporcionando resultados falsos y elevados.

6- Manosear con cuidado los Reactivos N° 1 y N° 4 que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.

7- El Reactivo N° 3 es cáustico, por lo tanto se debe evitar contacto con la piel. El Reactivo N° 2 contiene ácido y debe ser manipulado con cuidado, pues es irritante para la piel y mucosas, pudiendo causar quemadura leve.

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 FISPQ (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 (recogido con heparina o EDTA). El analito es estable 4 días entre 2 y 8°C, y 2 semanas a 10°C negativos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL HIDROXIDO DE SODIO DE USO (0,4 N):

Transferir cuantitativamente el contenido del frasco N° 3 (Hidróxido de Sodio Concentrado - 40 mL) a un balón volumétrico de 500 mL y completar hasta la marca con agua destilada o deionizada libre de CO². Homogenizar bien y embasar en frasco plástico. Estable a temperatura entre 15 y 30°C.

CURVA DE CALIBRACIÓN

No usar el método de factor para las dosificaciones de TGO, pues las absorbancias no son directamente proporcionales a la actividad enzimática. Preparar con bastante rigor la curva de calibración descrita abajo.

Tubo	Patrón	Sustrato TGO	Agua destilada	TGO U/mL
1	---	1,0 mL	200 µL	0
2	100 µL	0,9 mL	200 µL	24
3	200 µL	0,8 mL	200 µL	61
4	300 µL	0,7 mL	200 µL	114
5	400 µL	0,6 mL	200 µL	190

Agregar a cada tubo 1,0 mL do Reactivo N° 2 (Reactivo de Color), mezclar y dejar en reposo por 20 minutos a temperatura ambiente. Opcionalmente, este tiempo puede ser reducido a 5 minutos incubando a baño maría 56°C. Agregar 10,0 mL de Hidróxido de Sodio de Uso (0,4 N). Homogenizar y dejar en reposo por 5 minutos. El color permanece estable por

60 minutos. Determinar las absorbancias o transmitancias en 505 nm (490 - 540 nm) llevando a cero con agua destilada o deionizada. Trazar la curva de calilbración, colocando en la ordenada los valores de absorbancia (papel milimetrado) o transmitancia (papel monolog), y en la abcisa los valores de Unidades/mL.

TÉCNICA

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

Marcar los tubos de ensayo para dosificación de TGO y proceder como sigue:

	TGO
Reactivo N° 1	250 µL
Incubar a 37°C por 3 minutos	
Muestra	100 µL
Homogenizar y incubar a 37°C por 30 minutos	
Reactivo N° 2	250 µL
Homogenizar y dejar en reposo por 20 minutos a temperatura ambiente o por 5 minutos a 56°C	
Hidróxido de Sodio de Uso	2,5 mL

Homogenizar por inversión y dejar em reposo por 5 minutos a temperatura ambiente, transferir para las cubetas y medir la absorbancia o transmitancia en 505 nm (490 - 540 nm), llevando a cero con agua destilada o deionizada. El color es estable por 30 minutos. Calcular los valores de TGO a través de la curva de calibración.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Probar periódicamente la calibración para detectar posibles alteraciones en la respuesta del espectrofotómetro o del colorímetro.

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 patrón del kit es trazable al material de referencia ERM-AD457.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en U/mL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de TGO en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.
TGO.....4 a 36 Unidades/mL
Para convertir los valores de Unidades/mL en unidades internacionales (UI), multiplicar por 0,482.

Estos valores deben ser usados como orientación, debiendo cada laboratorio determinar 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 kit Transaminase TGO fue hecha com 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95 y 103%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Transaminase TGO fue comparado con otro método para dosificación de TGO comercialmente disponible. Fueron realizados 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,013X - 0,013 y el coeficiente de correlación 0,997. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (U/mL)	24,05	31,65	56,90
Desvío Patrón (U/mL)	0,76	0,81	0,79
Coefficiente de Variação (%)	3,16	2,57	1,39

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (U/mL)	23,95	31,75	56,67
Desvío Patrón (U/mL)	0,10	0,10	0,36
Coefficiente de Variação (%)	0,42	0,31	0,64

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de TGO. El promedio encontrado fue 3,377 U/mL, con desvío patrón de 0,006 U/mL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde a media más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 3,394 U/mL.

Linealidad

La reacción es linear hasta la concentración de 180 U/L. Para muestras con valores encima de 180 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 la enzima Aspartato Amino Tranferase - TGO/AST, de localización citomitocondrial, refleja las alteraciones de varios tejidos. La mayor concentración de esta enzima está localizada en el corazón, hígado, músculo esquelético riñones y páncreas, y su actividad en el plasma aumenta 6 a 8 horas depués del infarto de miocárdio, alcanzando un pico en 24 a 48 horas después del acontecimiento. Considerables aumentos ocurren en hepatitis virales, tóxicas dolencias necróticas hepáticas (3 a 50 veces el Valor de Referencia - VR), mononucleosis (20 veces el VR), colestasis infrahepática (20 veces el VR) y distrofias musculares (8 veces el VR). En las DH crónicas, asociadas a necrosis celular, debido al aumento de la liberación de AST(mitocondrial), puede ocurrir inversión de la relación ALT/AST. Ocurre aún, aumento de sus niveles en la mononucleosis infecciosa y en las colestasis intra y extra hepáticas.

NÚMERO DE PRUEBAS

200 Pruebas/100 µL de muestra/3 mL de Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CABAL, P., LEEPER, R., WROBLEWISKI, F.: Am. J. Clin. Path. 26: 1101, 1956;
- LA DUE, J. S., WROBLEWISKI, F., KARMEN, A.: Science 120:497, 01954;
- MOHUN, A. F., COOK, I. J. Y.: Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
- WROBLEWISKI, F., CABAUD, P., Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
- TONKS, D. B.: Clin. Chem. 9: 217, 1983.

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 – Indústria 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 TGO en la ANVISA: 10269360139

Revisión: Septiembre/2016

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

REF K034

USAGE INSTRUCTIONS

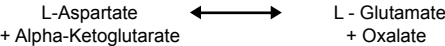
FUNCTION

Method for determination of Oxalacetic Transaminase (AST). Colorimetric test. For *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Reitmam and Frankel

The Transaminase catalyzes the transfer of the Amino group from an Alpha-Amino Acid to a Alpha-Keto Acid.



The Oxaloacetate reacts with the Dinitrophenylhydrazine. The intensity of the color of the formed Hydrazone, in na alkaline environment, is directly proportional to the quantity of the Oxaloacetate, in a determinate time, is function of the enzymatic activity.

REAGENTS

Number 1 - AST Substrate - Store between 2 and 8°C. Contains: Phosphate Buffer 0,1 mol/L (pH 7,4), Aspartic L Acid 0,153 mol/L, Alpha - Ketoglutarate Acid 2 mmol/L and Sodium Azide 7,7 mmol/L.

Number 2 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: 2-4 Dinitrophenylhydrazine 1 mmol/L, Chloridric Acid 1,0 mol/L.

Number 3 - Concentrated Sodium Hydroxide - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Hidroxide 5 mol/L.

Number 4 - Standard - Store between 2 and 8°C. Homogenized well before use. Contains: Sodium Pyruvate 2,53 mmol/L (22 mg/dL Pyruvate), Phosphate Buffer 0,1 mol/L (pH 7,4) and Sodium Azide 7,7 mmol/L.

PRESENTATION

REAGENT	VOLUME
Nº 1	50 mL
Nº 2	50 mL
Nº 3	40 mL
Nº 4	4 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath (37°C), watch and stopwatch, pipettes and test tubes, monolog or graph paper, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at the market specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature is between 2 and 8°C. The transport, at temperature between 15 and 30°C, should not exceeding 72 (seventy two) hours. 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- Although the Substrate contain a preservative, it should avoid bacterial contamination.

- 5- Due to the large concentration of AST in the erythrocytes, the hemolysis prejudice the test, supplying results wrongly elevated.
- 6- Handle the Reagents Nº 1 and Nº 4 carefully, they contain Sodium Azide , irritating to skin and mucous membrane.
- 7- The Reagent Nº 3 is caustic; avoid the skin contact. The Reagent Nº 2 contain acid and shall be handle with care, because it is irritating to skin and mucous membrane, causing minor burns.
- 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 (Customer Advisory Service) 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.

SAMPLE

Serum or plasma (collected with heparin or EDTA) The analytical is stable for 4 days between 2 and 8°C and 2 weeks at 10°C negative.

PROCESS DESCRIPTION

USAGE SODIUM HYDROXIDE PREPARATION (0,4 N)

Transfer quantitatively the contend of flask Nº 3 (Concentrated Sodium Hydroxide - 40 mL) for a volumetric balloon of 500 mL and complete until the mark with distilled or deionized water free of CO². Homogenize well and store in plastic flask. Stable in temperatures between 15 and 30°C.

CALIBRATION CURVE

Do not use the factor method for AST dosages, because the absorbencies are not directly proportional to the enzymatic activity. Prepare with great accuracy the calibration curve described bellow.

Tube	Standard	AST Substrate	Distilled Water	AST U/mL
1	---	1,0 mL	200 µL	0
2	100 µL	0,9 mL	200 µL	24
3	200 µL	0,8 mL	200 µL	61
4	300 µL	0,7 mL	200 µL	114
5	400 µL	0,6 mL	200 µL	190

Add to each tube 1,0 mL of Reagent Nº 2 (Color Reagent), homogenize and let it rest for 20 minutes at environment temperature. Optionally, this time can be reduced to 5 minutes, incubating in water-bath at 56°C. Add 10,0 mL of Usage Sodium Hydroxide (0,4 N). Homogenize and let it rest for 5 minutes. The color remains stable for 60 minutes. Determine the absorbencies or transmittances at 505 nm (490 - 540 nm), matching the zero with distilled or deionized water. Trace the calibration curve, placing the absorbencies values in order (graph paper) or transmittance (monolog paper), and in abscissa the values in Units/mL.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Mark the test tubes to dosage AST and proceed as follows:

	AST
Reagent Nº 1	250 µL
Incubate at 37°C per 3 minutes	
Sample	100 µL
Homogenize and incubate at 37°C per 30 minutes	
Reagent Nº 2	250 µL
Homogenize and let it rest per 20 minutes in environment temperature or per 5 minutes at 56°C	
Usage Sodium Hidroxide	2,5 mL

Homogenized by inversion and let it rest per 5 minutes in environment temperature. Transfer to the cuvettes and measure the absorbance or transmittance in 505 nm (490 - 540 nm), matching the zero with distilled or deionized water. The color is stable per 30 minutes. Calculate the AST values through the calibration curve.

PROCEDURE LIMITATIONS

Test periodically the calibration to detect any change in response of the spectrophotometer or from the colorimeter.

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's standard is traceable to the reference material ERM-AD457.

REFERENCE VALUES

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

AST.....4 to 36 units/mL
To convert the values of units/mL to international units (UI), multiply by 0,482.
These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
RECOVERY

The Transaminase AST kit recovery analysis was made with 05 samples determinations. The accuracies were calculated and if found in good concordance with the reference values, obtaining a recovery between 95 and 103%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Transaminase AST kit was compared with other method commercially available for dosage of AST. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,013X - 0,013$ and correlation coefficient 0,997. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (U/mL)	24,05	31,65	56,90
Standard Deviation (U/mL)	0,76	0,81	0,79
Coefficient of Variation (%)	3,16	2,57	1,39

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 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/mL)	23,95	31,75	56,67
Standard Deviation (U/mL)	0,10	0,10	0,36
Coefficient of Variation (%)	0,42	0,31	0,64

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of AST. The average found was 3,377 U/mL, with standard deviation of 0,006 U/mL. The sensitivity, wich indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 3,394 U/mL.

Linearity

This reaction is linear up to the concentration of 180 U/L. For samples with values higher than 180 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 increase on the Aspartate Amine Transferase - AST enzymes activity, of cytomitochondrial location, reflects the changes of several tissues.

This enzyme is found in high concentration in the heart, liver, skeletal muscle, kidney and pancreas, and its activity in the plasma increases 6 to 8 hours, after the myocardium stroke, reaching the apex in 24 hours to 48 hours, after the assail.

Considerable increases occur in viral hepatitis, toxics, necrotic hepatic diseases (3 to 50 times the values references - RV), mononucleosis (20 times the RV), intra-hepatic cholestasis (20 times the RV) and muscle dystrophies (8 times the RV). In the chronic HD associated to cell necrosis, due the increase of the AST liberation (mitochondrial), can occur the inverted relation ALT/AST. Still, the increase of its levels in infecting mononucleosis, and in intra cholestasis and extra-hepatics.

NUMBER OF TESTS

200 tests/100 µL of sample/3 mL of reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. CABAL, P., LEEPER, R., WROBLEWISKI, F.: Am. J. Clin. Path. 26:1101, 1956;
2. LA DUE, J. S., WROBLEWISKI, F., KARMEN, A.: Science 120:497,01954;
3. MOHUN, A. F., COOK, I. J. Y.: Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
4. WROBLEWISKI, F., CABAUD, P., Am. J. Clin. Path. 27:235, 1957;
5. TONKS, D. B.: Clin. Chem. 9: 217, 1983.

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 the Transaminase AST kit: 10269360139

Review: September/2016

UNIVERSAL SYMBOLOGY



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