

Bioclin

TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉTICA

REF **K048**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação de Aspartato Amino Transferase (AST ou TGO) em amostra biológica (soro ou plasma), colhido com EDTA ou heparina, através de teste cinético. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética (UV)
A AST catalisa a transferência de grupos Amina do Aspartato para o Alfa - 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.

L-Aspartato + Alfa-Cetoglutarato **←AST→** Oxaloacetato + L-Glutamato

Oxaloacetato + NADH + H+ **←MDH→** L - Malato + NAD+

REAGENTES

Número 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.

Número 2 – Coenzima - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão Tris < 300 mmol/L, Ácido Alfa Cetoglutarico < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L,surfactante e conservante.

APRESENTAÇÕES

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	2x40 mL	2x10 mL
2	4x40 mL	4x10 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofôtometro termostatizado, pipetas e ponteiros, tubos de ensaio, relógio ou cronômetro, Biocal, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados 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*.
- 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 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5 - Hemólise visível pode ser causa de ligeiras variações nos resultados.
- 6 - 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.
- 7 - 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.
- 8 - Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 9 - É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

- 10 - Os Reagentes Nº 1 e 2 contém Azida Sódica, devendo ser manuseados com cuidado.
- 11 - É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo, temperatura e pH.
- 12 - Amostras lipêmicas e ictericas aumentam a absorbância em 340 nm. Neste caso, diluir a amostra 1:2 com salina fisiológica multiplicar o resultado obtido por 2.
- 13 - Amostras armazenadas sem centrifugação por longos períodos podem ter sua concentração de piruvato aumentada, o que pode alterar os resultados. Ver mais informações em Interferentes.
- 14 - Leituras de absorbância inferiores a 0,800 do Reagente de Trabalho indicam perda do mesmo. Neste caso, não utilizar o reagente.

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.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

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.

A estabilidade do produto Transaminase AST (TGO) Cinética após aberto (Em Uso / On Board – Produto instalado em equipamento) é de 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de teste. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

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

TÉCNICA

A Bioclin recomenda 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 termostatizada 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 (ΔAbs./min.) e utilizar para cálculo do resultado.

CÁLCULOS

AST - Resultados expressos em U/L
340 nm = ΔAbs./min. x 1746
334 nm = ΔAbs /min. x 1780
365 nm = ΔAbs/min. x 3235

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As especificações abaixo referem-se a equipamentos semiautomáticos. O método cinético baseia-se na absortividade molar, por essa razão, as leituras devem ser realizadas em um espectrofôtometro 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 1cm termostatizada

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirubina 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 absortividade 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	< 38	< 31

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

Exatidão
RECUPERAÇÃO
Comparação de Métodos

O kit Transaminase AST (TGO) Cinética foi comparado com outro método para dosagem de aspartato aminotransferase, comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,9765X + 1,0283, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A Repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	35,98	41,92	58,56
Desvio Padrão (U/L)	0,52	0,06	0,11
Coefficiente de Variação (%)	1,46	0,13	0,19

Reprodutibilidade

A Reprodutibilidade ou foi calculada a partir da análise de 3 amostras de diferentes níveis durante 15 dias, não necessariamente consecutivos, totalizando 60 determinações para cada amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (U/L)	40,34	45,71	58,53
Desvio Padrão (U/L)	0,4	0,5	0,6
Coefficiente de Variação (%)	1,01	1,01	1,02

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Aspartato aminotransferase. A média encontrada foi 2,10 U/L com desvio padrão de 0,585 U/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 1,756.

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. Por exemplo, se a amostra for diluída 1:10 e o resultado obtido for 80 U/L, deve-se multiplicar por 10 (80 x 10) U/L e considerar como resultado final o valor de atividade de 800 U/L.

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
10 - ELLIS S. Benson M.D. & D. B. Tonks PH.D. (1963) Laboratory medicine, Postgraduate Medicine, 34:4, A-58-A-70, DOI: 10.1080/00325481.1963.11694890
11 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

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: Maio/2022

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> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

TRANSAMINASE AST (TGO) CINÉTICA

REF K048

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD
Prueba para determinación de Aspartato Amino Transferasa (AST o TGO) en muestra biológica (suero o plasma), recolectada con EDTA o heparina, mediante prueba cinética. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética (UV)
La AST cataliza la transferencia de grupos Amina del Aspartato para el Alfa - 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
Número 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.
Número 2 - Coenzima - Almacenar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampón Tris < 300 mmol/L, Ácido Alfa Cetoglutarico < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L, surfactante y conservante.

PRESENTACIONES

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
1	2 x 40 mL	2 x10 mL
2	4 x 40 mL	4 x10 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES
Espectrofotómetro termostático, pipetas y puntas, probetas, reloj o cronómetro, Biocal, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8 °C. El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días. Manténgase alejado de la luz y evite la humedad. **No congelar.**

- CUIDADOS ESPECIALES**
1- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
3- El agua utilizada para limpiar el material debe ser fresca y libre de contaminantes.
4- Las columnas desionizantes saturadas liberan agua alcalina, varios iones y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar significativamente los resultados.
5- La hemólisis visible puede provocar ligeras variaciones en los resultados.
6- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y material biológico se eliminen de acuerdo con la legislación vigente.
7- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a solicitud del Cliente SAC (Servicio de Químicos) Servicio) de Quibasa.
8- No utilice el producto en caso de daños en el embalaje.
9- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a un mantenimiento periódico.

- 10- Los reactivos n° 1 y 2 contienen azida sódica y deben manipularse con cuidado.
11- Es importante, para el buen desempeño de la prueba, un estricto control de tiempo, temperatura y pH.
12- Las muestras lipémicas e ictericas aumentan la absorbancia en 340 nm. En este caso, diluir la muestra 1: 2 con suero fisiológico multiplicar el resultado obtenido por 2.
13- Las muestras almacenadas sin centrifugación durante períodos prolongados pueden tener su concentración de piruvato aumentada, lo que puede alterar los resultados. Ver más información en Interferencias.
14- Las lecturas de absorbancia por debajo de 0,800 del reactivo de trabajo indican pérdida del mismo. En este caso, no utilice el reactivo.

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

La estabilidad del producto Transaminasa AST (TGO) Cinética después de la apertura (En uso / A bordo - Producto instalado en el equipo) es de 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de prueba. Por lo tanto, se sugiere monitorear el desempeño del producto utilizando sueros de control.

CONDICIONES DE REACCIÓN
Es imprescindible utilizar una cubeta termostatzada a 37 °C, un camino óptico de 1 cm y una lectura a 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA
Bioclin recomienda utilizar el kit Biocal como calibrador y los kits Biocontrol N y P Bioclin como suero de control.

Agregue 100 µL de Muestra a 1.0 mL del Reactivo de Trabajo, mezcle y transfiera a una cubeta termostatzada a 37 °C y espere 1 minuto. Tome la lectura inicial, activando simultáneamente el cronómetro. Repita las lecturas después de 1, 2 y 3 minutos. Calcule el promedio de las diferencias de absorbancia por minuto (ΔAbs. / Min.) Y utilícelo para calcular el resultado.

DESCRIPCIÓN DE LOS CÁLCULOS
AST - Resultados expresados en U / L
340 nm = ΔAbs. /min. x 1746
334 nm = ΔAbs. /min. x 1780
365 nm = ΔAbs/min. x 3235

LIMITACIONES DEL PROCESO
Las especificaciones siguientes se refieren a equipos semiautomáticos:
El método cinético se basa en la absortividad molar, por ello las lecturas deben realizarse en un espectrofotómetro que cumpla las siguientes condiciones:

- Longitud de onda 340 nm
- Semitrayectoria de la banda de paso de 10 nm
- Luz falsa menos del 0,5%
- Cubo termostatzado de 1cm

INTERFERENTES
No se observó interferencia con Bilirubina 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 contar con un control de calidad interno, donde se establezcan claramente todos los procedimientos, reglas, límites y tolerancia a variaciones. Es importante mencionar que todos los sistemas de medición presentan una variedad analítica y deben ser monitoreados por el laboratorio. Por tanto, es recomendable el uso de controles, que permitan la precisión y exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD
La calibración del kit se puede realizar utilizando el factor de calibración teórico basado en la absortividad molar del NADH, o mediante el 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 se obtuvieron determinando AST en poblaciones sanas de hombres y mujeres.

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	< 38	< 31

Estos valores deben usarse como una guía, y cada laboratorio debe 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
Exactitud
Comparación de Métodos
El kit cinético de transaminasa AST (TGO) se comparó con otro método disponible comercialmente para medir la aspartato aminotransferasa. Se realizaron 40 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 0,9765X + 1,0283, con un coeficiente de correlación lineal igual a 0,9999. Con estos resultados se puede concluir que el kit tiene una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN
Repetibilidad
La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	35,98	41,92	58,86
Desvío Patrón (U/L)	0,52	0,06	0,11
Coefficiente de Var- iación (%)	1,46	0,13	0,19

Reproductibilidad

La reproducibilidad o fue calculada a partir del análisis de 3 muestras de diferentes niveles durante 15 días, no necesariamente consecutivos, totalizando 60 determinaciones para cada muestra, obteniendo los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (U/L)	40,43	45,71	58,53
Desvío Patrón (U/L)	0,04	0,5	0,6
Coefficiente de Variación (%)	1,01	1,01	1,02

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de aspartato aminotransferasa. El promedio encontrado fue de 2,10 U/L con una desviación estándar de 0,585 U/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde a 3 veces la desviación estándar y es igual a 1,756.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta una concentración de 400 U/L. Para muestras con valores superiores a 400 U/L, se recomienda diluir la muestra con Cloruro de Sodio al 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución. Por ejemplo, si la muestra se diluye 1:10 y el resultado obtenido es 80 U/L, multiplique por 10 (80 x 10) U/L y considere el valor de actividad de 800 U/L como resultado final.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El aumento de la actividad de las enzimas Aspartato AminoTransferasa - AST (ubicadas en la región citomitocondrial) refleja cambios en varios tejidos. Esta enzima se encuentra en alta concentración en el corazón, hígado, músculo esquelético, riñones y páncreas. Su actividad plasmática aumenta después de 6 a 8 horas después del infarto de miocardio, alcanzando un pico en 24 a 48 horas después del inicio. Se producen aumentos considerables en las hepatitis víricas, tóxicas, enfermedades necróticas hepáticas: de 3 a 50 o 100 veces los valores de referencia (VR), mononucleosis (20 veces la VR), colestasis intrahepática (20 veces la VR) y distrofias musculares (8 veces la VR).). En las enfermedades hepáticas crónicas asociadas con la necrosis celular, debido al aumento de AST, puede ocurrir una 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

10 - ELLIS S. Benson M.D. & D. B. Tonks PH.D. (1963) Laboratory medicine, Postgraduate Medicine, 34:4, A-58-A-70, DOI: 10.1080/00325481.1963.11694890

11 - QUIBASA: Datos del Departamento de Investigación y Desarrollo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su lanzamiento para el consumo, todos los reactivos de Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de caducidad indicada en el empaque de presentación, cuando se almacenan y transportan 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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

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

Revisión: Mayo/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

TRANSAMINASE AST KINETIC

REF K048

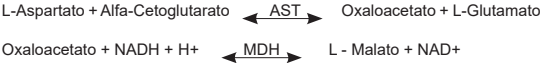
USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for determination of Aspartate Amino Transferase (AST or TGO) in biological sample (serum or plasma), through kinetic test. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Kinetic (UV)
AST catalyzes the transfer of Amine groups from Aspartate to Alfa - Ketoglutarate, leading to the formation of Glutamate and Oxalacetate. Oxalacetate in the presence of MDH reacts with NADH, reducing to Malate and NADH oxidizes to NAD +. The oxidation rate is proportional to the activity of AST in the sample.



REAGENTS

Number 1 - Substrate - Store between 2 e 8 °C. Contain Buffer < 200 mmol/L, Sodium Aspartate < 450 mmol/L, D-Lactate Dehydrogenase < 5 KU, Malate Dehydrogenase < 5 KU, chelator, surfactant and preservative.
Number 2 - Coenzyme - Store between 2 e 8 °C. Contém: Tris Buffer < 300 mmol/L, Alpha Ketoglutaric Acid < 180 mmol/L, NADH < 5 mmol/L, surfactant and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent Nº 1	Reagent Nº 2
1	2 x 40 mL	2 x 10 mL
2	4 x 40 mL	4 x10 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostatic spectrophotometer, pipettes and tips, test tubes, clock or stopwatch, Bical, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. These items are found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

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 *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- Saturated deionizing columns release alkaline water, various ions and oxidizing and reducing agents, which can significantly alter the results.
5-Visible hemolysis can cause slight variations in results.
6- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.
7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Safety Information Sheet for Chemical Products) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the Customer Service Customer) of Quibasa 8-Do not use the product in case of damage to the packaging.
9- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.
10-Reagents No. 1 and 2 contain sodium azide and should be handled with care.
11- - It is important, for the good performance of the test, a strict control of time, temperature and pH.
12- Lipemic and icteric samples increase the absorbance by 340 nm. In this case, dilute the sample 1: 2 with physiological saline multiply the result obtained by 2.

- 13- Samples stored without centrifugation for long periods may have their pyruvate concentration increased, which may alter the results. See more information in Interferents.
14- Absorbance readings below 0.800 of the Working Reagent indicate loss of the same. In this case, do not use the reagent.

SAMPLES

Serum or Plasma: collected with EDTA or Heparin, obtained free from hemolysis. The enzyme is stable for 3 days at 2 to 8 °C and 3 months at -20 °C.

PROCESS DESCRIPTION
PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of Reagent Nº 1 with 1 part of Reagent Nº 2. Working Reagent is stable during 72 hours between 15 and 30 °C and 14 days between 2 and 8 °C.

The stability of the Transaminasa AST (TGO) product Kinetics after opening (In use / On board - Product installed in equipment) is 30 days. This stability can vary depending on the condition of the problem. Therefore, it is suggested to monitor the performance of the product using control numbers.

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 Bical kit as a calibrator and the Biocontrol N and P Bioclin kits as the control serum.

Add 100 µL of Sample to 1.0 mL of the Working Reagent, mix and transfer to a thermostated cell at 37 °C and wait 1 minute. Take the initial reading, simultaneously triggering the stopwatch. Repeat the readings after 1, 2 and 3 minutes. Calculate the average of the absorbance differences per minute (ΔAbs. / Min.) And use it to calculate the result.

DESCRIPTION OF THE CALCULATIONS

AST - Results expressed in U/L
340 nm = ΔAbs./min. x 1746
334 nm = ΔAbs /min. x 1780
365 nm = ΔAbs/min. x 3235

PROCESS LIMITATIONS

The specifications below refer to semi-automatic equipment:
The kinetic method is based on molar absorptivity, for this reason, the readings must be performed on a spectrophotometer that fulfills the following conditions:

- Wavelength 340 nm
- Semi-trajectory of the 10 nm passband
- Spurious light less than 0.5%
- Thermostatized 1cm bucket

INTERFERENCE

No interference was observed by Bilirubin 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 ccuracy 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 the present method were obtained by determining AST in healthy male and female populations.

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	< 38	< 31

These values should be used as a guide, and each laboratory should create its range of reference values, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, not being the only criterion for determining diagnosis and / or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

Accuracy

Comparison of Methods

The Transaminase AST (TGO) Kinetic kit was compared with another commercially available method for measuring aspartate aminotransferase. 40 analyzes were carried out and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 0.9765X + 1.0283, with a linear correlation coefficient equal to 0.9999. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

Precision

Repeatability

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatabilty	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentra-tion(U/L)	35.28	41.92	58.86
Standard Deviation (U/L)	0.52	0.06	0.11
Coefficient of Variation (%)	1.46	0.13	0.19

Reproducibility
Reproducibility or was calculated from the analysis of 3 samples of different levels during 15 days, not necessarily consecutive, totaling 60 determinations for each sample, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration(U/L)	40.34	45.71	58.53
Standard Deviation (U/L)	0.4	0.5	0.6
Coefficient of Variation (%)	1.01	1.01	1.02

SENSITIVITY
Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free from Aspartate aminotransferase. The average found was 2.10 U/L with a standard deviation of 0.585 U/L. The sensitivity, which indicates the detection limit of the method, corresponds to 3 times the standard deviation, and is equal to 1.756.

LINEARITY
The reaction is linear up to a concentration of 400 U/L. For samples with values above 400 U/L, it is recommended to dilute the sample with 0.85% Sodium Chloride, repeat the dosage and multiply the result obtained by the dilution factor. For example, if the sample is diluted 1:10 and the result obtained is 80 U/L, multiply by 10 (80 x 10) U/L and consider the activity value of 800 U/L as the final result.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
The increase in the activity of the enzymes Aspartate AminoTransferase - AST (located in the cytomitochondrial region) reflects changes in several tissues. This enzyme is found in high concentration in the heart, liver, skeletal muscle, kidneys and pancreas. Its plasma activity increases after 6 to 8 hours after myocardial infarction, reaching a peak in 24 to 48 hours after the onset. Considerable increases occur in viral, toxic hepatitis, liver necrotic diseases - 3 to 50 or 100 times the reference values (VR), mononucleoses (20 times the VR), intrahepatic cholestasis (20 times the VR) and muscular dystrophies (8 times the VR). In chronic liver diseases associated with cell necrosis, due to the increase in AST, inversion of the ALT (TGP) / AST ratio may occur.

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 - 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: AACCPress, 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

10 - ELLIS S. Benson M.D. & D. B. Tonks PH.D. (1963) Laboratory medicine, Postgraduate Medicine, 34:4, A-58-A-70, DOI: 10.1080/00325481.1963.11694890
11- QUIBASA: Data from the Research and Development Department.

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 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454 | E-mail: customerservice@bioclin.com.br

ANVISA registration for Transaminase AST Kinetic kit: 10269360119

Review: May/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER