



TGO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

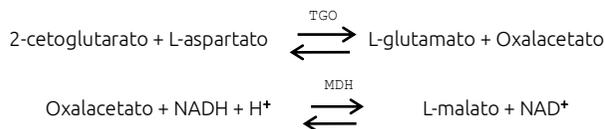
Teste Cinético-UV, para a determinação do TGO.

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da atividade da TGO no soro, somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A atividade da aspartato aminotransferase ocorre conforme a reação. A Aspartato aminotransferase (AST ou TGO) catalisa a transferência do grupo amino do aspartato para o cetoglutarato, formando oxalacetato e glutamato. A atividade enzimática é determinada, empregando a reação acoplada de malato desidrogenase (MDH), a partir da velocidade de desaparecimento do NADH, medido em 340 nm.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Enzima AST-TGO Aspartato Aminotransferase ou Transaminase Glutâmico Oxalacética é encontrada no fígado, pâncreas, baço rim, cérebro, coração, pulmão e músculo esquelético.

Valores elevados são encontrados em infarto, cateterismo, angioplastia cardíaca, necrose hepática, anemias hemolíticas, pancreatite aguda, cirrose hepática, mononucleose, hipotireoidismo, trauma e necrose cerebral e distrofias musculares. Podendo ser utilizada também na monitoração de terapias que utilizam drogas hepáticas.

A elevação do AST-TGO nos casos de infarto do miocárdio apresenta pico no intervalo de 24 a 48 horas com retorno aos valores de referência com 5 a 6 dias. Nos casos de hepatites virais seus valores apresentam-se elevados em até 20 vezes em relação aos de referência.

80% da AST-TGO dos hepatócitos está na mitocôndria, por isso o dano hepatocelular grave apresenta níveis mais elevados de TGO.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1-Tampão: Tampão Tris 80 mmol/L pH 7,8; L-aspartato 240 mmol/L; azida sódica 0,095%; MDH > 600 U/L, LDH > 1200 U/L.

R2-Substrato: NADH 0,18 mmol/L; 2-cetoglutarato 12 mmol/L; azida sódica 0,095%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando

armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes a temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

O reagente de trabalho é estável por duas semanas se conservado de 2 a 8 °C.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

A TGO no soro é estável por 3 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros ictericos e amostras com Triglicérides \geq 350mg/dL, hemoglobina \geq 180mg/dL e bilirrubina \geq 19mg/dL.

Os valores são falsamente elevados com Acetaminofem, Anfotericina B, Alopurinol, Anticoncepcionais orais, Colchicina, Metildopa, Fenotiazinas, Narcóticos, Corticoesteróides, Barbitúricos e cetos ácidos endógenos elevados.

Os valores são falsamente diminuídos em pacientes hemodialisados com hipovitaminose ou outras patologias associadas à deficiência de pirodoxal fosfato e em pacientes que fazem uso de salicilatos (aspirina).

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas

deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 02 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra
Amostra	100µL
Reagente	1000µL

Procedimento: Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A₀). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 03 minutos (A₁, A₂ e A₃).

5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da TGO (U/L), deverá ser usado o fator:
TGO (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times 1746$

Exemplo: (A₀=1,258) (A₁=1,228) (A₂=1,185) (A₃=1,148)

$$\Delta A/\text{min} = \frac{(1,258 - 1,228) + (1,228 - 1,185) + (1,185 - 1,148)}{3}$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,037$$

$$\text{TGO (U/L)} = 0,037 \times 1746$$

$$\text{TGO (U/L)} = 64,6 \text{ U/L}$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 440 U/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	< 31 U/L
Homens	< 37 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.
Conversão para SI: TGO(U/L) x 0,017 = TGO(µKat/L)

3. Sensibilidade

1,653 U/L

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de TGO foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de TGO da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	49	2,45	2,72
SC2	30	145,4	2,97	2,04
SC3	30	203,6	2,88	1,41

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	47,8	2,73	5,71
SC2	10	134,8	3,02	2,24
SC3	10	204,7	5,43	2,65

6. Controle de qualidade

Todo soro controle com valores determinados para TGO, pelo método Cinético-UV, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/420-100	R1-TAMPÃO	1 X 80mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 x 20mL	
100/420-1000	R1-TAMPÃO	2 x 400mL	1000
	R2-SUBSTRATO	2 x 100mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Fischbach, F., Zawta, BKlin. Lab 38, 555-561 (1992).
- 2- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2, p.S5-S39, (1999).
- 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests- vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, (2000).
- 4 WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical

chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

5- Shurmann, G.et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (2002).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070006

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote