

GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV

System Reagent for HumaStar 300SR and 600

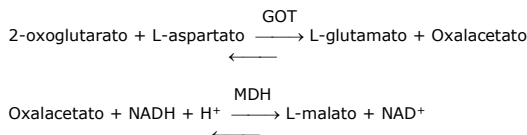
MÉTODO:
Cinético

FINALIDADE:

Teste enzimático UV para a determinação quantitativa de GOT (ASAT) em soro e plasma humanos nos equipamentos Humastar 300SR e Humastar 600. Para os procedimentos dos testes ver os manuais de operação do Humastar 300SR e Humastar 600.

PRINCÍPIO:

Método cinético para a determinação da atividade da GOT (ASAT) de acordo com as recomendações da IFCC (Internacional Federation of Clinical Chemistry). Sem ativação com piridoxalofato. A determinação da aspartato aminotransferase ocorre segundo as reações:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Medições de aminotransferases são investigação básica para o diagnóstico e monitoramento de danos hepáticos e musculares. As aminotransferases são medidas para o diagnóstico e o diagnóstico diferencial de doenças hepatobiliares (GPT/ALAT), infarto do miocárdio (GOT/ASAT), danos no músculo esquelético (GOT/ASAT), hepatites virais (GPT/ALAT) e como parte de exames médicos de screening.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

BUF Tampão : TRIS buffer (pH 7,8) 100 mmol/L; L-aspartate 300 mmol/L; LDH \geq 0,9 kU/L; MDH \geq 0,6 kU/L; sódium azide 0,095%.

SUB Substrato: 2-oxoglutarate 60 mmol/L; NADH 0,9 mmol/L; sódium azide 0,095%.

RASTREABILIDADE:

O kit GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência ERM AD 457.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C protegidos da luz. Deve-se evitar contaminação. Depois de abertos, os reagentes armazenados na bandeja do analisador permanecem com a seguinte estabilidade:

| Cat. | Analisador | Estabilidade on board | Estabilidade da calibração |
|----------------------|----------------|-----------------------|----------------------------|
| 12021300 12021600 | Humastar 300SR | 56 dias | 56 dias |
| 12021300 12021600 | Humastar 600 | 56 dias | 56 dias |

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. 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 como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **BUF** e **SUB** já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado ou EDTA.

| Tipo de amostra | 20 - 25°C / temperatura ambiente | 2 - 8°C | -20°C |
|-----------------|----------------------------------|---------|---------|
| Soro / plasma | 4 dias | 7 dias | 3 meses |

Amostras hemolizadas devem ser evitadas. Hemólise causa elevação dos resultados de GOT devido à liberação de GOT dos eritrócitos.

INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência no kit GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV foi detectada com as substâncias interferentes nas seguintes concentrações:

| Substância interferente | Humastar 300SR | Humastar 600 |
|-------------------------|----------------|-----------------------------------|
| Ácido Ascórbico | | Até 20 mg/dL |
| Bilirrubina | | Até 40 mg/dL |
| Hemoglobina (Hemólise) | | Até 50 mg/dL (Alta interferência) |
| Lipemia (Intralípedes) | Até 300 mg/dL | Até 700 mg/dL |
| Piruvato | Até 1,0 mmol/L | Até 0,6 mmol/L |

* Hemólise causa elevação dos resultados de GOT devido à liberação de GOT dos eritrócitos.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada bateria de teste.

Os valores de fosfatase alcalina no AUTOCAL são rastreáveis a métodos comerciais empregando sistemas com tampão correspondente.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a finalização da estabilidade da calibração, ver tabela no item "estabilidade do Reagente".

Cálculo dos resultados: Os analisadores Humastar 300SR e Humastar 600 calculam automaticamente as concentrações dos analitos para cada amostra.

VALORES DE REFERÊNCIA:

| Idade | Sexo | Unidade Convencional | Unidade SI |
|--------------|-----------|----------------------|-------------------------|
| Adulto | Masculino | < 35 U/L | < 0,58 μ kat/L |
| Adulto | Mulher | < 31 U/L | < 0,52 μ kat/L |
| 0 - 1 ano | | 16 - 58 U/L | 0,27 - 0,96 μ kat/L |
| 1 - 3 anos | | 16 - 60 U/L | 0,27 - 1,0 μ kat/L |
| 4 - 6 anos | | 14 - 49 U/L | 0,24 - 0,81 μ kat/L |
| 7 - 12 anos | | 16 - 42 U/L | 0,27 - 0,70 μ kat/L |
| 13 - 17 anos | | 13 - 38 U/L | 0,22 - 0,64 μ kat/L |

Estes valores são fornecidos somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores se encontrarem fora destes limites.

| Cat. | Controle | Nível |
|-------|--------------|---------|
| 13511 | Humatrol N | Normal |
| 13512 | Humatrol P | Anormal |
| 13951 | Serodos | Normal |
| 13151 | Serodos Plus | Anormal |

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

A imprecisão (intra e inter) do kit GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV foi calculada a partir de:

HumaStar 300SR: 20 replicatas e 2 determinações em 20 dias consecutivos. Como amostra foi utilizado pool de soro:

| Concentração média do analito (U/L) | Reprodutibilidade | | Repetibilidade | |
|-------------------------------------|-------------------|-----|----------------|-----|
| | DP (U/L) | %CV | DP (U/L) | %CV |
| 40 | 1,18 | 3,0 | 0,77 | 2,0 |
| 103 | 2,94 | 2,9 | 3,47 | 3,5 |
| 425 | 11,9 | 2,6 | 6,16 | 1,5 |

Humastar 600: 6 replicatas em 5 dias consecutivos. Como amostra foram utilizados soros controle:

| Concentração média do analito (U/L) | Reprodutibilidade | | Repetibilidade | |
|-------------------------------------|-------------------|-----|----------------|-----|
| | DP (U/L) | %CV | DP (U/L) | %CV |
| 43,3 | 1,33 | 3,1 | 0,77 | 2 |
| 100 | 2,30 | 2,3 | 3,47 | 3,5 |
| 400 | 6,67 | 1,7 | 3,5 | 1,5 |

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção é de 3,0 U/L (0,05 μ kat/L).

REV. 06/24

InVitro

LINEARIDADE:

A linearidade é de até 500 UI/L (8,33 μ kat/L).

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:**HumaStar 300SR:**

O kit GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV no equipamento HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra outro kit de GOT (AST) IFCC em um equipamento comercialmente disponível (referência). Amostras de pacientes bem como controles (n=60) foram usadas na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão linear de acordo com Passing e Bablock.

$$Y = 1,0020 X + 0,5262 \text{ (U/L)}$$

$$r = 0,9997$$

HumaStar 600:

O kit GOT (ASAT) IFCC mod. liquiUV no equipamento HumaStar 600 (teste) foi comparado contra outro kit de GOT (AST) IFCC em um equipamento comercialmente disponível (referência). Amostras de pacientes bem como controles (n=60) foram usadas na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão linear de acordo com Passing e Bablock.

$$Y = 1,048 X - 1,935 \text{ (U/L)}$$

$$r = 0,999$$

APRESENTAÇÃO:

| Nº CAT | REAGENTE | Nº TESTES |
|----------|----------|-----------|
| 12021600 | BUF | 5 x 310 |
| | SUB | 5 x 310 |
| 12021300 | BUF | 2 x 200 |
| | SUB | 2 x 200 |

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Clin. Chem. Acta **70**, 19-42 (1976).
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnofer, E. Shmidt, u. F. W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974.
3. Thefeld, W. et al., Dtsch. med. Wschr. **99**, 343 (1974).
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. **40**, 734-738 (2002).
5. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Acta. **327**, 69-79 (2003).
6. Fischbach, F., Zawta, B. Klin. Lab **38**, 555-561 (1992).
7. Thomas L., Labor und Diagnose, 8 ed., TH-Books, 78-98 (2012)
8. IFCC AST Reference procedure, CCLM, part 5, 2002; 40 (7): 725-733.
9. Young, D. S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, S. ed. AACC Press (2000)
10. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 ed., Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460253 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação