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 piridoxalfosfato. A determinação da aspartato aminotransferase ocorre segundo as reações:

$$\text{2-oxoglutarato + L-aspartato} \underset{}{\overset{\text{GOT}}{\rightleftarrows}} \text{L-glutamato + Oxalacetato}$$

$$\text{Oxalacetato + NADH + H}^{+} \overset{\text{MDH}}{\rightleftarrows} \text{L-malato + NAD}^{+}$$

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 ≥ 0,9 kU/L; MDH ≥ 0,6 kU/L; sodium azide 0,095%.

SUB Substrato: 2-oxoglutarate 60 mmol/L; NADH 0,9 mmol/L; sodium 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 8ºC 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 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES 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 µkat/L
Adulto	Mulher	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
0 – 1 ano		16 – 58 U/L	0,27 – 0,96 µkat/L
1 – 3 anos		16 – 60 U/L	0,27 – 1,0 µkat/L
4 – 6 anos		14 – 49 U/L	0,24 – 0,81 µkat/L
7 – 12 anos		16 – 42 U/L	0,27 – 0,70 µkat/L
13 – 17 anos		13 – 38 U/L	0,22 – 0,64 µkat/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 µkat/L).

LINEARIDADE:
A linearidade é de até 500 UI/L (8,33 µkat/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 (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 (U/L)
r = 0,999

APRESENTAÇÃO:

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

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** 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, Stutgart 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 diagnisticher Proben, 7 ed., Heidelberg (2012)

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha ***e Distribuído por*** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400
e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460253 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Σ	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação