



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Mai/25)

TGO/AST

Método Cinético UV

FINALIDADE

O conjunto Transaminase TGO/AST é um sistema que se destina à determinação da Aspartato Amino Transferase (AST) no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação das transaminases por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. No presente método, a AST cataliza a transferência do grupo amino do aspartato para o α -cetoglutarato com formação de glutamato e oxalacetato. Este, sob a ação da Desidrogenase málica (MDH), é convertido em malato. Simultaneamente, o NADH presente é oxidado a NAD. A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio pode ser seguida espectrofotometricamente em 340 nm, sendo proporcional à concentração de AST na amostra. O sistema contém também a enzima desidrogenase láctica, visando a eliminação da interferência de cetóácidos endógenos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A aspartato amino transferase (glutamato-oxaloacetato-transaminase) pertence ao grupo das transaminases que catalisam a interconversão dos aminoácidos e α -cetóácidos através da transferência de grupos amino. A aspartato amino transferase encontra-se vulgarmente distribuída nos tecidos do organismo. Embora a maior atividade da enzima seja registrada no músculo cardíaco, é também possível detectar uma atividade significativa no cérebro, fígado, mucosa gástrica, tecido adiposo, musculatura esquelética e rins.

Além de estar presente no citoplasma, a AST existe igualmente nos citoplasmas e nas mitocôndrias das células. Em lesões tissulares ligeiras, a forma predominante de AST é a dos citoplasmas, com uma quantidade mais reduzida a ser libertada pelas mitocôndrias. Nos casos de lesões tissulares mais graves, observa-se a libertação de uma maior quantidade de enzimas ligadas às mitocôndrias. Níveis elevados de transaminases são indicadores de enfarte do miocárdio (deve-se ressaltar que a sensibilidade e especificidade da dosagem de AST no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio são baixas, tomando a determinação desta enzima a menos indicada para este diagnóstico), hepatopatias, distrofia muscular e lesões dos órgãos internos. Várias drogas comumente usadas encontram-se relacionadas ao aumento da AST dentre elas: isoniazida, fenotiazinas, clorotiazida, gentamicina, eritromicina, cloranfenicol, progesterona, esteroides anabolizantes, opiáceos, indometacina, halotano, metildopa e uso prolongado de aspirina.

REAGENTES

1. Tampão: solução tampão TRIS 100 mmol/L em pH 7,5, L-alanina 500 mmol/L, aspartato desidrogenase ≥ 600 U/L, lactato desidrogenase ≥ 1.200 U/L e azida sódica 0,1 g/L. Conservar entre 2-8°C.

2. Reagente Enzimático: solução contendo NADH 0,18 mmol/L, α -cetoglutarato 15 mmol/L, e azida sódica 15,5 mmol/L. Conservar entre 2°C a 8°C.

Reagentes prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15 - 25°C, até um limite de 48 horas.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 - 8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- Os reagentes contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou plasma (EDTA ou Heparina).

Sob refrigeração (2°C a 8°C), a AST no soro ou plasma é estável por 4 dias e duas semanas a -10°C.

Nota: Cerca de 10% da atividade da AST perdem-se a cada cinco dias quando a amostra é armazenada a 4°C, ou em um dia a 25°C. Portanto, sempre que possível, preparar e analisar a amostra no dia da coleta.

PROCEDIMENTO (PARA ANALISADORES MANUAL OU SEMIAUTOMATIZADOS)

Preparo do Reagente de Trabalho: Adicionar **4 (quatro) partes** do conteúdo do frasco de **Tampão (1)** com **1 (uma) parte** do conteúdo do frasco de **Reagente Enzimático (2)** e homogeneizar bem. Este reagente é **estável 14 dias**, se mantido fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens. **Desprezar o Reagente de Trabalho caso sua absorvância em 340nm, medida contra a água, for inferior a 1,00.**

Dosagem (Soro ou Plasma):

Condições para os testes	
Temperatura de trabalho	37°C \pm 0,5 °C
Comprimento de onda	340 nm

- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 2 minutos a 37°C.
- Acertar o zero do aparelho com água destilada.
- Pipetar em um tubo de ensaio

Volume	
Reagente de Trabalho	1,0mL
Amostras	0,1mL

4-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
5- Após 90 segundos, anotar a absorvância inicial A_0 e efetuar novas leituras após 1, 2, 3 minutos (A_1 , A_2 e A_3 respectivamente). A média das diferenças entre as leituras, ΔA média, será usada nos cálculos abaixo.

CÁLCULOS

AST/GOT (U/L) = ΔA médio x 1746

Exemplo:

Abs. inicial = 1,740; A_1 = 1,730; A_2 = 1,718; A_3 = 1,707.

ΔA_1 = 0,010; ΔA_2 = 0,012; ΔA_3 = 0,011. **ΔA médio = 0,011**

AST/GOT (U/L) = 0,011 x 1746

AST/GOT (U/L) = 19,2

VALORES DE REFERÊNCIA

Valor Referência (37°C)	
Homens	até 38 U/L
Mulheres	até 31 U/L

LINEARIDADE

A reação é linear até valores 440 U/L. Se o valor de **ΔA médio** for igual ou maior a 0,200 em 340 nm, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: A comparação com método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r igual a 0,99 a partir de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $Y = 0,964x + 0,139$ que demonstra uma exatidão de 99%.

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 340 nm igual a 0,0006 em cada acréscimo de 1U/L na concentração de AST. O limite de detecção do método é igual a 0,47 U/L.

Precisão da medição:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra
Média	17
Desvio Padrão	1,1
Coefficiente de Variação (%)	6,5

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	20
Desvio Padrão	0,5
Coefficiente de Variação (%)	2,5

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação à Assessoria Científica..

CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Hemólise conduz a resultados falsamente elevados.

Em amostras muito ictericas a absorbância da amostra mascara uma redução da absorbância da reação, com resultados baixos ou mesmo negativos, sendo necessário fazer uma diluição prévia da mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bergmeyer, H.U (Ed.) Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, p.1985.
2. Karmen, A. J. Clin Invest. 34 : 131, 1955
3. IFCC report Clin. Chim. Acta 105:147(F),1980
4. Katal: Dados de arquivo.

APRESENTAÇÃO

Composição	Volume
1. Tampão	1 x 60 mL
2. Reagente Enzimático	1 x 15 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@kallab.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiría, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390283

Data da última revisão: 07/05/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS <i>IN VITRO</i>	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
CAL	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Código do Produto
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LYOPH	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
R	Reagente
	Fabricado por
LOT	Número de Lote