

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de aspartato aminotransferase (AST) no soro humano utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

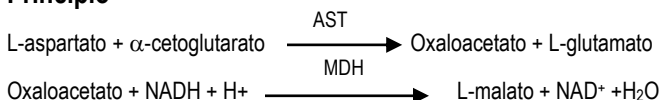
Relevância clínica

O AST está amplamente distribuído pelos tecidos, com as maiores concentrações no fígado, coração, músculos esqueléticos e rins. As doenças que envolvem qualquer um destes tecidos podem provocar níveis elevados de AST no soro. Após um enfarte do miocárdio, os níveis de AST estão elevados e atingem o pico passadas 48 a 60 horas. Doenças hepatobiliares como cirrose, carcinoma metastático e hepatite viral podem apresentar um aumento dos níveis de AST. Outras afeções que podem provocar um nível elevado de AST são a distrofia muscular, dermatomiosite, pancreatite aguda e mononucleose infecciosa.¹

História dos métodos

Karmen² desenvolveu um procedimento de ensaio cinético em 1955 baseado na utilização de malato desidrogenase e NADH. Foram apresentados procedimentos otimizados por Henry³ em 1960 e Amador e Wacker⁴ em 1962. Estas modificações aumentaram a precisão e reduziram o efeito de substâncias interferentes. A Comissão de Enzimas da Sociedade Escandinava de Química Clínica e Fisiologia Clínica⁵ publicou um método recomendado baseado nas modificações otimizadas em 1974. Em 1976, o Painel de Especialistas em Enzimas da Federação Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry)⁶ propôs a adição de piridoxal-5-fosfato à mistura de reação para garantir a máxima atividade. A IFCC⁷ publicou um método recomendado que incluía P-5-P em 1978. O presente método baseia-se nas recomendações da IFCC, mas não contém P-5-P, porque a maioria das amostras contém volumes adequados deste cofator para a recuperação completa da atividade de AST.^{8,9,10}

Princípio



O aspartato aminotransferase (AST) catalisa a transferência do grupo amino do L-aspartato para α -cetogluturato para produzir oxaloacetato e L-glutamato. O oxaloacetato sofre uma redução com oxidação simultânea de NADH para NAD na reação do indicador catalisado de malato desidrogenase (MDH). A taxa de redução da absorção resultante a 340 nm é diretamente proporcional à atividade de AST. É adicionada desidrogenase láctica (LDH) para evitar a interferência do piruvato endógeno que normalmente está presente no soro.

Reagentes

Depois de combinar R1 e R2, o reagente contém: Ácido L-aspartico 200 mM, ácido α -cetoglutárico 11 mM, LDH (microbiano) > 1000 U/L, MDH (microbiano) \geq 800 U/L, NADH >0,18 mM, tampão, azida de sódio a 0,28%, estabilizadores.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

Armazenamento dos reagentes

Armazene os reagentes a 2-8°C. O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme as instruções. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

Não utilize o reagente se:

1. A absorvância inicial a 340 nm for inferior a 0,800.
2. O reagente não cumprir os parâmetros de desempenho indicados.

Precauções e perigos

1. Este conjunto de reagentes destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. O reagente contém azida de sódio (0,28%) como conservante. Não ingerir. Pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas. Aquando da eliminação, escoje com água abundante para evitar a acumulação de azida.

Perigos:

R1: Classificações de perigo: Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição única, Sistema respiratório (Categoria 3)

Advertências de perigo: H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis, P271 Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **Resposta:** P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO

ANTIVENENOS/médico. P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **Armazenamento:** P403 + P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Eliminação: P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais.

R2: Classificações de perigo: Toxicidade aguda, dérmica (Categoria 4),

Advertências de perigo: H312: Nocivo em contacto com a pele.

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. **Armazenamento:** **Eliminação:**

P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-A7561), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.



Palavra-sinal: Aviso



Palavra-sinal: Aviso

Colheita e armazenamento de amostras¹¹

1. Recomenda-se a utilização de soro não hemolisado. Os glóbulos vermelhos contêm AST, o que pode dar origem a resultados erradamente elevados.
2. O AST no soro mantém-se estável durante dez dias quando refrigerado (2-8°C), durante duas semanas quando congelado (-20°C) e durante quatro dias quando armazenado à temperatura ambiente (15-30°C).

Conjunto de Reagentes de AST Pointe

Interferências

1. Diversos medicamentos e substâncias afetam a atividade da AST. Consulte Young, et al.¹²
2. Os pacientes com uma carência grave de vitamina B6 podem ter uma recuperação diminuída de AST, presumivelmente devido à falta de fosfato piridoxal.¹³
3. Verificou-se que a bilirrubina até pelo menos 18 mg/dL e a hemoglobina até pelo menos 300 mg/dL têm um efeito negligenciável neste procedimento.

Materiais fornecidos

Reagentes R1 e R2 de AST (SGOT)

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Controle de química, número de catálogo C7592-100

Limitações

1. As amostras com valores superiores a 500 IU/L devem ser diluídas com solução salina a 1:1, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por dois.
2. Os pacientes com uma carência grave de vitamina B6 podem ter uma recuperação diminuída de AST, presumivelmente devido à falta de fosfato piridoxal.¹³

Calibração

O procedimento é padronizado através da capacidade de absorção milimolar do NADH considerada como 6,22 a 340 nm nas condições de teste descritas.

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando soros de controlo com valores de AST (SGOT) normais e anormais conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno em que sejam realizados ensaios de AST (SGOT). Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados¹³

8 a 22 IU/L (30°C)

5 a 34 IU/L (37°C)

Uma vez que os valores esperados são afetados pela idade, sexo, dieta e localização geográfica, cada laboratório é vivamente incentivado a estabelecer o seu próprio intervalo de referência para este procedimento.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 3-500 IU/L.
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	AST
N	81
AST médio (IU/L)	81,9
Intervalo (IU/L)	10-467
Desvio padrão	122,8
Análise de regressão	$y = 1,034x + 4,0$
Coefficiente de correlação	0,9987

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁴

Amostra	No mesmo dia		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Média	75,0	268,6	387,2
Desvio padrão	0,8	1,0	1,8
Coefficiente de variação (%)	1,1%	0,4%	0,5%

Amostra	Total		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Média	71,4	272,2	384,9
Desvio padrão	1,2	2,2	7,3
Coefficiente de variação (%)	1,6%	0,8%	1,9%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 3 IU/L

Bibliografia

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 (1982).
2. Karmen, A., et al, J. Clin. Invest 34:126 (1955).
3. Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
4. Amador, E., Wacker, W., Clin. Chem. 8:343 (1962).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. Acta. 70:F19 (1976).
7. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. 24:720 (1978).
8. Jung, K., Bohm, M., Enzyme 23:201 (1978).
9. Hafkenscheid, J.C.M., Dijit, C.C.M., Clin. Chem. 25/1:55 (1979).
10. Horder, M., Bowers, G.N., Jr., Clin. Chem. 23:551 (1977).
11. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, P882 (1974).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
13. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry, St. Louis, C.V. Mosby, p.911-912 (1989).
14. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	AST	N.º:	203	Tipo de amostra:	Soro	
Química:	Aspartato aminotransferase			Nome em letra de imprensa:	AST	
Tipo de reação:	Cinética			Direção de reação:	Negativa	
Onda pri:	340			Onda sec:	412	
Unidade:	U/L			Decimal:	0	
Tempo de branco:	0	0		Tempo de reação:	56	71
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente	
Padrão:	6,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	30 uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL	--- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>						
Declive: 1		Desvio: 0				

Intervalo de linearidade (padrão)	3	500	Limite de linearidade:	0,3
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:	5000
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:	
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar	
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:	
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima	
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de Reagentes de AST Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	AST	0	U/L

Configuração da calibração

Quím: AST

Definições da calibração

Modelo matemático: Fator K

Fator: 4200 Réplicas: 1

Limites de aceitação

Tempo cal: 24 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-A7561-375



Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo
 Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização
IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* **Rx Only**: Utilização apenas mediante receita médica