

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TGP (IFCC)

Anvisa 80115310051



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
2050075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2050250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2050075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2050179.2R	R1: 4 x 34,5 mL + R2: 4 x 10,3 mL
2050050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de ALAT (TGP) em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO ^{1,2}

Alanina Aminotransferase (ALAT/ALT) formalmente chamada de Transaminase Glutâmico Pirúvica (TGP) e Aspartato Aminotransferase (ASAT/AST), formalmente chamada de Transaminase Glutâmico Oxalacética (TGO) são as mais importantes e representativas de um grupo de enzimas, as aminotransferases ou transaminases, que catalisam a conversão dos ácidos α -cetoácidos em aminoácidos pela transferência de grupos amina.

Como a ALAT é uma enzima específica do fígado, ela está significativamente elevada apenas em doenças hepatobiliares. O aumento dos níveis de ASAT, entretanto, pode ocorrer devido a danos no coração ou nos músculos esqueléticos, bem como no parênquima hepático. A medição paralela da ALAT e ASAT é, portanto, aplicada para distinguir danos hepáticos de danos cardíacos ou da musculatura esquelética. A relação ASAT/ALAT é usada para diagnóstico diferencial de doenças do fígado. Enquanto uma relação menor que 1 indica danos leves ou moderados no fígado, uma relação maior que 1 é associada com doenças severas do fígado, frequentemente crônicas.

MÉTODO

Teste UV otimizado de acordo com IFCC (Federação Internacional de Química Clínica e Medicina Laboratorial) [modificado]

PRINCÍPIO

L-Alanina + α -cetoglutarato $\xrightarrow{\text{ALAT}}$ L-Glutamato + Piruvato

Piruvato + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ D-Lactato + NAD⁺

A adição de piridoxal-5-fosfato (P-5-P), recomendada pela IFCC, estabiliza a atividade das transaminases e evita falsos resultados baixos em amostras contendo insuficiente P-5-P endógeno, como por exemplo, pacientes com infarto do miocárdio, doença hepática e pacientes sob terapia intensiva ^{1,3}.

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	TRIS	pH 7,15	137,5 mmol/L
	L-Alanina		<1 mol/L
	LDH (Lactato dehidrogenase)		<5 KU/L
R2	α -cetoglutarato		<100 mmol/L
	NADH		1,09 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenados a temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas mucosas.

- Reagente R1 contém material de origem animal e origem biológica. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Reagente R2 contém material de origem biológica. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados ⁴.
- Sulfasalazina e sulfapiridina podem levar a resultados falsos em amostras de pacientes. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração da medicação.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Para a determinação com piridoxal-5-fosfato (P-5-P), misturar 1 parte do P-5-P com 100 partes do Reagente R1 (Ex.: 100 μ L P-5-P + 10 mL R1)

Estabilidade	6 dias	a	2 - 8 °C
após mistura:	24 horas	a	15 - 25 °C

Partida com Amostra

Sem piridoxal-5-fosfato (P-5-P)

Misture 4 partes de R1 com 1 parte de R2

(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reagente

Estabilidade:	4 semanas	a	2 - 8 °C
	5 dias	a	15 - 25 °C

Proteja o mono reagente da luz!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.
- Solução de Piridoxal-5-Fosfato em caso de determinação com P-5-P: Tampão Good's pH 9,6 (100 mmol/L) + Piridoxal-5-Fosfato (13 mmol/L)

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado

Estabilidade ⁵ :	3 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	7 dias	a	-20 °C

Congelar somente uma vez.

Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340 nm, Hg 365nm, Hg 334 nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra o ar

Partida com Substrato

Amostra ou calibrador	100 μ L
Reagente 1	1000 μ L
Misturar, incubar por 5 min., então adicionar:	
Reagente 2	250 μ L
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.	

Partida com Amostra

Não use Partida com Amostra com Piridoxal-5-Fosfato (P-5-P)!

Amostra ou calibrador	100 μ L
Monoreagente	1000 μ L
Misturar, ler a absorbância após 1 min e disparar o cronômetro. Ler a absorbância novamente após 1, 2 e 3 min.	

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCULOS

Com fator

A partir das leituras de absorbância, calcule o $\Delta A/\text{min}$ e multiplique pelo fator correspondente da tabela abaixo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{fator} = \text{Atividade TGP [U/L]}$

	Partida com Substrato	Partida com Amostra
340nm	2143	1745
334nm	2184	1780
365nm	3971	3235

Com calibrador

$\text{TGP [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$

Fator de conversão

$\text{TGP [U/L]} \times 0,0167 = \text{TGP [\mu\text{kat/L}]}$

CALIBRADORES DE CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Este método foi padronizado em relação a uma formulação original IFCC. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios na recuperação dos controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

Em sistemas automatizados o teste é adequado para a determinação das atividades de TGP dentro de uma faixa de 6 - 1000 U/L.

No caso de um procedimento manual, o ensaio é adequado para as atividades de TGP, as quais correspondem a um máximo $\Delta A/\text{min}$ de 0,16 a 340 e 334 nm ou 0,08 a 365 nm. Se esses valores forem excedidos, as amostras devem ser diluídas 1 + 9 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 10.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL (TGP = 40 U/L) e até 60 mg/dL (TGP = 84,8 U/L), por bilirrubina conjugada até 60 mg/dL (TGP = 40 U/L) e até 60 mg/dL (TGP = 97,1 U/L), por bilirrubina não conjugada até 55 mg/dL (TGP = 40 U/L) e até 60 mg/dL (TGP = 81,3 U/L), por hemoglobina até 500 mg/dL (TGP = 40 U/L) e até 1000 mg/dL (TGP = 98,6 U/L), e por lipemia até 400 mg/dL de triglicédeos (TGP = 40 U/L) e até 1000 mg/dL (TGP = 76,3 U/L). Para maiores informações sobre substâncias interferentes vide Young DS^{6,7}.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 6 U/L.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	53,2 51,9	1,01 0,78	1,90 1,50
Controle Patológico	118,7 127,7	0,63 0,88	0,61 0,69

Precisão Inter-ensaio n = 15	Média [U/L]	DP [U/L]	CV [%]
Controle Normal	51,9 50,5	0,96 0,88	1,84 1,75
Controle Patológico	118,0 123,0	1,31 1,02	1,11 0,83

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A comparação de métodos entre TGP Kovalent (y) e um teste comercial de mesma metodologia (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados:

$y = 0,984x + 0,0819$; $R^2 = 0,9985$

VALORES DE REFERÊNCIA

Com ativação P-5-P	[U/L]	[μkat/L]
Mulheres ⁸	< 34	< 0,57
Homens ⁸	< 45	< 0,75

Children ¹			
1 - 30 dias	< 25	< 0,42	
2 - 12 meses	< 35	< 0,58	
1 - 3 anos	< 30	< 0,50	
4 - 6 anos	< 25	< 0,42	
7 - 9 anos	< 25	< 0,42	
10 - 18 anos	< 30	< 0,50	

Sem ativação P-5-P	[U/L]	[μkat/L]
Mulheres ^{9,10}	< 31	< 0,52
Homens ^{9,10}	< 41	< 0,68

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495.
4. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
5. Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
9. Lorentz K, Rohle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37°C DG Klinische Chemie Mitteilungen 26; 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W.. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 33-42.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310051	R1: 2 x 50 mL + R2: 2 x 12,5 mL
80115310051	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
80115310051	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL
80115310051	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310051	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO