

FINALIDADE

Reagentes para determinação da atividade do aspartato aminotransferase AST em amostras biológicas, na faixa do UV. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Cinético UV.

ESTABILIDADE

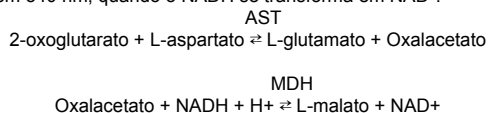
Conservar entre 2 a 8 °C.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis, mesmo após abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2 - 8°C e protegidos da luz. Evitar contaminação dos reagentes.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: O reagente de trabalho é estável por 4 semanas a 2 - 8°C ou 5 dias a 15-25°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A AST catalisa a transferência do grupo amina do aspartato para o 2-oxoglutarato com formação de glutamato e oxalacetato. O oxalacetato é reduzido a malato por ação da malato desidrogenase (MDH), enquanto que a coenzima NADH é oxidada a NAD⁺. A atividade enzimática da AST na amostra é calculada com base na redução da absorbância em 340 nm, quando o NADH se transforma em NAD⁺.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO**

- Reagente 1** - Contém tampão Tris (pH 7,9) 100 mmol/L, L-aspartato 300 mmol/L, LDH $\geq 1,13$ kU/L; MDH $\geq 0,75$ kU/L e azida sódica 0,095%.
- Reagente 2** - Contém 2-oxoglutarato 60 mmol/L; NADH 0,9 mmol e azida sódica 0,095%.

Material necessário e não fornecido:

- Fotômetro UV.
- Pipetas.
- Cronômetro.
- Banho ou incubador

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (EDTA ou heparina).

Após 3 dias a amostra apresenta uma perda de 8% de atividade a 4°C e 10% a 20-25°C.

Não utilizar amostras hemolisadas.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

De acordo com o consumo, misturar suavemente os reagentes 1 e 2 na seguinte proporção: 4 volumes do Reagente 1 mais 1 volume do Reagente 2.

O Reagente de Trabalho é estável por 4 semanas entre 2-8°C ou 5 dias a 15 - 25°C.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Termostatizar os reagentes e cubetas na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante a execução do teste.

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Cubeta: 1 cm

Tipo de Reação: Cinética contínua decrescente

B. Técnica de Análise sem Calibrador

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 μL
Amostra	100 μL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A_0).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo de absorbância médio por minuto ($\Delta A/\text{minuto}$ médio).

Atenção: Uma absorbância inicial inferior a 0,800 indica que a amostra tem uma atividade enzimática de AST alta. Neste caso, diluir a amostra e repetir o ensaio.

Cálculos

Ver Linearidade.

Considerando que o coeficiente de absorção milimolar do NADH em 340 nm é 6,3, deduz-se a seguinte fórmula para calcular a concentração catalítica :

$U/L \text{ de AST (GOT) em } 340 \text{ nm} = \Delta A/\text{minuto médio} \times 1745$

Onde: $\Delta A/\text{min}$ médio = Variação média da absorbância por minuto.

O fator 1745 é calculado com base nas condições da reação cinética contínua.

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ do teste = 0,0285

Atividade AST em U/L = $\Delta A \text{ teste} \times 1745$

Atividade AST = $0,0285 \times 1745 = 50 \text{ U/L}$

C. Técnica de Análise com Calibrador Cat. 410 da Gold Analisa.

1. Pipetar na cubeta ou tubo:

Reagente de Trabalho	1000 μL
Amostra ou Calibrador	100 μL

2. Homogeneizar, inserir a cubeta no porta-cubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.

3. Após 1 minuto, fazer a leitura da absorbância inicial (A_0).

4. Fazer novas leituras de absorbância, após exatamente 1, 2 e 3 minutos.

5. As diferenças entre as absorbâncias ($\Delta A/\text{minuto}$) devem ser praticamente iguais, indicando a linearidade do método.

6. Calcular o decréscimo médio de absorbância por minuto do Calibrador e do Teste ($\Delta A/\text{minuto}$ médio).

Notas:

1. Utilizar o Calibrador - Cat. 410 da Gold Analisa.

Ver Instruções de Uso e valor tabelado para AST.

2. O desempenho do Calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

$\Delta A/\text{minuto}$ médio = Variação média da absorbância por minuto.

AC = Atividade de AST do Calibrador = $x \text{ U/L}$ (Ver valor de AST na tabela do Calibrador)

AT = Atividade de AST do Teste em U/L = $\Delta A/\text{minuto}$ do Teste $\times$ FC

FC = Fator de Calibração = $AC \div \Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador

Exemplo

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = 0,064

Se $\Delta A/\text{minuto}$ médio do Teste = 0,022

Se AC = 112 U/L (Valor indicado na tabela do Calibrador)

FC = $AC \div \Delta A/\text{minuto}$ médio do Calibrador = $112 \div 0,064 = 1750$

AT = Atividade de AST do Teste em U/L = $0,022 \times FC = 0,022 \times 1750 = 38 \text{ U/L}$

Atenção

As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 μL .

O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.

Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.

Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.

Volumes da amostra menores do que 10 μL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidade convencional (U/L) $\times 16,7$ = Unidade SI (nKat/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, triglicérides até 2500 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL não interferem na reação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Linearidade**

A reação é linear até 600 U/L. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 36 determinações sucessivas de AST utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,32, 0,70 e 0,95%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 36 determinações de AST em dias diferentes utilizando três amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,94, 1,15 e 1,61%.

Sensibilidade analítica

O limite de detecção é de 4,23 U/L , equivalentes a 3 desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 replicatas do branco.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

VALORES DE REFERÊNCIA (37 °C)

Homens: até 37 U/L

Mulheres: até 31 U/L

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda -CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 08/2026

FINALIDAD

Reactivos para la determinación de la actividad de la aspartato aminotransferasa AST en muestras biológicas, en el rango UV. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGÍA

Cinético UV.

ESTABILIDAD

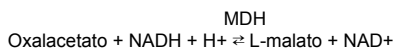
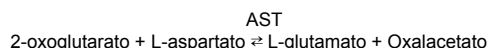
Conservar entre 2 y 8 °C.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables, incluso después de abiertos, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacenan a 2 - 8°C y protegidos de la luz. Evitar la contaminación de los reactivos.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: El reactivo de trabajo es estable durante 4 semanas a 2 - 8°C o 5 días a 15-25°C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La AST cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato al 2-oxoglutarato con formación de glutamato y oxalacetato. El oxalacetato es reducido a malato por acción de la malato deshidrogenasa (MDH), mientras que la coenzima NADH se oxida a NAD⁺. La actividad enzimática de la AST en la muestra se calcula en base a la reducción de la absorbancia a 340 nm, cuando el NADH se transforma en NAD⁺.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO**

- Reactivo 1** - Contiene tampón Tris (pH 7,9) 100 mmol/L, L-aspartato 300 mmol/L, LDH $\geq 1,13$ kU/L; MDH $\geq 0,75$ kU/L y azida sódica 0,095%.
- Reactivo 2** - Contiene 2-oxoglutarato 60 mmol/L; NADH 0,9 mmol y azida sódica 0,095%.

Material necesario y no suministrado:

- Fotómetro UV.
- Pipetas.
- Cronómetro.
- Baño o incubadora

RECOLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y PRESERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

SUERO o PLASMA (EDTA o heparina).

Después de 3 días la muestra presenta una pérdida de 8% de actividad a 4°C y 10% a 20-25°C.

No utilizar muestras hemolizadas.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Enfatizamos que los errores provenientes de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANEJO ANTES DE ESTAR LISTOS PARA EL USO

De acuerdo con el consumo, mezclar suavemente los reactivos 1 y 2 en la siguiente proporción: 4 volúmenes del Reactivo 1 más 1 volumen del Reactivo 2.

El Reactivo de Trabajo es estable durante 4 semanas entre 2-8°C o 5 días a 15 - 25°C.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para asegurar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Termostatar los reactivos y cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) durante la ejecución del test.

A. Condiciones de Reacción

Lectura: Longitud de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Cubeta: 1 cm

Tipo de Reacción: Cinética continua decreciente

B. Técnica de Análisis sin Calibrador

- Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de Trabajo	1000 µL
Muestra	100 µL

- Homogeneizar, insertar la cubeta en el porta-cubetas termostatzado a 37 °C y accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, realizar la lectura de la absorbancia inicial (A_0).
- Realizar nuevas lecturas de absorbancia, después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.
- Las diferencias entre las absorbancias deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcular el descenso de absorbancia promedio por minuto ($\Delta A/\text{minuto}$ promedio).

Atención: Una absorbancia inicial inferior a 0,800 indica que la muestra tiene una actividad enzimática de AST alta. En este caso, diluir la muestra y repetir el ensayo.

Cálculos

Ver Linealidad.

Considerando que el coeficiente de absorción milimolar de NADH a 340 nm es 6,3, se deduce la siguiente fórmula para calcular la concentración catalítica :

U/L de AST(GOT) a 340 nm = $\Delta A/\text{minuto}$ promedio x 1745

Donde: $\Delta A/\text{min}$ promedio = Variación promedio de la absorbancia por minuto.

El factor 1745 se calcula en base a las condiciones de la reacción cinética continua.

Ejemplo

Si $\Delta A/\text{minuto}$ de la prueba = 0,0285

Actividad AST en U/L = ΔA prueba X 1745

Actividad AST = 0,0285 X 1745 = 50 U/L

C. Técnica de Análisis con Calibrador Cat. 410 de Gold Analisa.

- Pipetear en la cubeta o tubo:

Reactivo de Trabajo	1000 µL
Muestra o Calibrador	100 µL

- Homogeneizar, insertar la cubeta en el porta-cubetas termostatzado a 37 °C e accionar el cronómetro.
- Después de 1 minuto, realizar la lectura de la absorbancia inicial (A_0).
- Realizar nuevas lecturas de absorbancia, después de exactamente 1, 2 y 3 minutos.
- Las diferencias entre las absorbancias ($\Delta A/\text{minuto}$) deben ser prácticamente iguales, indicando la linealidad del método.
- Calcular el descenso promedio de absorbancia por minuto del Calibrador y de la Prueba ($\Delta A/\text{minuto}$ promedio).

Notas:

- Utilizar el Calibrador - Cat. 410 de Gold Analisa.

Ver Instrucciones de Uso y valor tabelado para AST.

- El desempeño del Calibrador puede ser afectado por varios factores como: errores de reconstitución, de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o vidriería.

Cálculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, se pueden efectuar los cálculos a través del Factor de Calibración (FC).

$\Delta A/\text{minuto}$ promedio = Variación promedio de la absorbancia por minuto.

AC = Actividad de AST del Calibrador = x U/L (Ver valor de AST en la tabla del Calibrador)

AT = Actividad de AST de la Prueba en U/L = $\Delta A/\text{minuto}$ de la Prueba x FC

FC = Factor de Calibración = AC ÷ $\Delta A/\text{minuto}$ promedio del Calibrador

Ejemplo

Si $\Delta A/\text{minuto}$ promedio del Calibrador = 0,064

Si $\Delta A/\text{minuto}$ promedio de la Prueba = 0,022

Si AC = 112 U/L (Valor indicado en la tabla del Calibrador)

FC = AC ÷ $\Delta A/\text{minuto}$ promedio del Calibrador = $112 \div 0,064 = 1750$

AT = Actividad de AST de la Prueba en U/L = 0,022 x FC = 0,022 x 1750 = 38 U/L

Atención

Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor a 1000 µL.

El analista siempre debe hacer una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro empleado en su laboratorio.

Los volúmenes de muestra y de reactivo pueden ser modificados proporcionalmente, sin alterar el desempeño del test y los cálculos.

En caso de reducción de los volúmenes es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.

Volúmenes de muestra menores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben ser usados con cautela porque aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de Unidades

Unidad convencional (U/L) x 16,7 = Unidad SI (nKat/L)

AUTOMATIZACIÓN

Este kit puede ser utilizado en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Apoyo al Cliente (SAC) o accediendo al sitio www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES O LIMITACIONES DEL TEST

La hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, triglicéridos hasta 2500 mg/dL y ácido ascórbico hasta 20 mg/dL no interfieren en la reacción.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Linealidad

La reacción es lineal hasta 600 U/L. Para valores mayores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución empleado.

Repetibilidad

La imprecisión intra-ensayo se calculó con 36 determinaciones sucesivas de AST utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron de 1,32, 0,70 y 0,95%.

Reproducibilidad

La imprecisión inter-ensayo se calculó con 36 determinaciones de AST en días diferentes utilizando tres muestras de suero con concentraciones diferentes.

Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron de 1,94, 1,15 e 1,61%.

Sensibilidad analítica

El límite de detección es de 4,23 U/L, equivalentes a 3 desviaciones estándar (DE) obtenidas a partir de 20 réplicas del blanco.

OBSERVACIONES

La observación minuciosa de la limpieza y secado de la vidriería, de la estabilidad de los reactivos, del pipeteo, de la temperatura y del tiempo de reacción es de extrema importancia para obtener resultados precisos y exactos.

1. En la limpieza de la vidriería se puede emplear un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe realizarse con agua destilada o deionizada.
2. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas deionizadoras saturadas liberan diversos iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se lleva a cabo de manera preventiva según lo establecido por la ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados de forma rigurosa.

VALORES DE REFERENCIA (37 °C)

Hombres: hasta 37 U/L

Mujeres: hasta 31 U/L

Estos valores deben ser usados como una orientación. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Los reactivos contienen azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías formando sales explosivas.
- Eliminar los reactivos y las muestras de acuerdo con las resoluciones normativas locales, estatales y federales de preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Nº de lote y fecha de caducidad: Consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda -CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG - Brasil.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3.

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Sitio web: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Sector de Apoyo al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si tiene interés en obtener, sin costo adicional, estas instrucciones de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud a través del correo electrónico assessoria@goldanalisa.com.br o por el teléfono/whatsapp +55 (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 08/2026