

INTEOTEC

ALT/GPT LIQUIFORM - REF. 108 E AST/GOT LIQUIFORM - REF. 109:

A importância da utilização do piridoxal fosfato

As transaminases, Alanina Amino Transferase (ALT) e Aspartato Amino Transferase (AST), são enzimas úteis principalmente na avaliação da função hepática. Essas enzimas necessitam de uma coenzima para que a atividade catalítica seja máxima, ou seja, para que toda enzima presente no soro esteja totalmente ativa. Esta coenzima é denominada piridoxal fosfato, e é derivada da vitamina B6.

Alcoolistas, indivíduos aparentemente saudáveis com mais de 64 anos, um percentual significativo de pacientes hospitalizados, pacientes submetidos à diálise renal, transplantados, com doença hepática ou com infarto do miocárdio podem apresentar deficiência da vitamina B6.

Deste modo, o método de referência proposto pela International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) recomenda a utilização do piridoxal fosfato no reagente utilizado para determinação da atividade enzimática da ALT e AST, evitando assim, resultados falsamente diminuídos em amostras com deficiência da coenzima.

Com o objetivo de garantir maior exatidão ao teste, a Labtest desenvolveu os produtos ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 e AST/GOT Liquiform - Ref. 109. Esses novos reagentes permitem que o laboratório realize o ensaio com ativação pelo piridoxal fosfato e garanta a rastreabilidade ao Método de Referência da IFCC (ver resultados abaixo). Tais produtos são compostos por três reagentes: Reagente 1, Reagente 2, e Reagente 3, que contém o piridoxal fosfato.

ESTUDOS DE COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

Estudos de comparação de métodos foram realizados utilizando os reagentes ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 e AST/GOT Liquiform - Ref. 109 sem piridoxal e também contendo piridoxal fosfato, como método teste, e o Método de Referência da IFCC como método comparativo.

Vinte (20) amostras de soro com concentrações dentro do intervalo operacional dos métodos foram avaliadas em duplicata utilizando o sistema automático Labmax 240®.

RESULTADOS

1. Comparação do produto ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 contendo piridoxal fosfato e o Método de referência da IFCC.

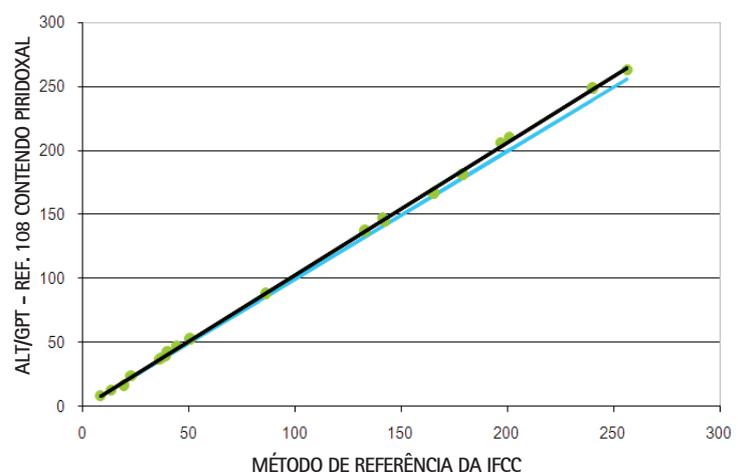
Tabela 1: Resultados do estudo comparativo.

	Método Comparativo	Método Labtest *
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (U/L)	8,2 a 256,2	8,0 a 262,7
Média das estimativas (U/L)	102,4	105,5
Equação da regressão	Método Labtest = 1,036 x Método Comparativo - 0,589 U/L	
Coefficiente de correlação	0,999	

* Aplicação birreagente

Aplicando a equação obtida na análise da regressão (Tabela 1) para valores de ALT iguais a 89 e 272 U/L, determinados com o Método de Referência da IFCC, os valores encontrados para o reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 contendo piridoxal fosfato são iguais a 92 e 281 U/L, respectivamente. Portanto, a diferença encontrada entre os dois métodos é 3 U/L (ou 2,9%) e 9 U/L (ou 3,3%), respectivamente. Esta diferença observada é o erro sistemático total (bias), que nos informa sobre o grau de concordância entre o valor obtido com o método ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 contendo piridoxal fosfato e o valor obtido com o Método de Referência da IFCC, ou seja, a exatidão do método ALT/GPT Liquiform - Ref. 108. Quanto menor o erro sistemático, maior é a exatidão do reagente em teste. O erro sistemático obtido é significativamente menor que o erro sistemático analítico ótimo ($\leq \pm 6,0\%$) da especificação baseada nos componentes da variação biológica para a determinação da atividade enzimática da ALT.

Fig. 1: Gráfico da correlação entre o Método de Referência da IFCC e ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 contendo piridoxal fosfato (aplicação birreagente).



É possível também, ver graficamente a correlação entre os dois métodos através do diagrama de dispersão (Figura 1). A linha azul do diagrama, denominada linha de equivalência, corresponde à dispersão dos pontos quando os valores obtidos com o reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 são exatamente iguais àqueles obtidos com o Método de Referência da IFCC. A linha preta, denominada linha de tendência (ou linha de regressão), corresponde à dispersão verdadeira dos valores obtidos para o reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 em relação ao método de Referência da IFCC.

Quanto menor a diferença entre os valores obtidos com o reagente em teste e o método comparativo, isto é, quanto menor o erro sistemático (bias), mais semelhante à linha de equivalência será a linha de tendência.

Como se observa no gráfico, a linha de tendência (preta) encontra-se muito próxima à linha de equivalência (azul), indicando que os resultados do produto ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 são substancialmente equivalentes ao Método de Referência da IFCC.

2. Comparação do produto ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 sem piridoxal fosfato e o Método de Referência da IFCC.

Tabela 2: Resultados do estudo comparativo.

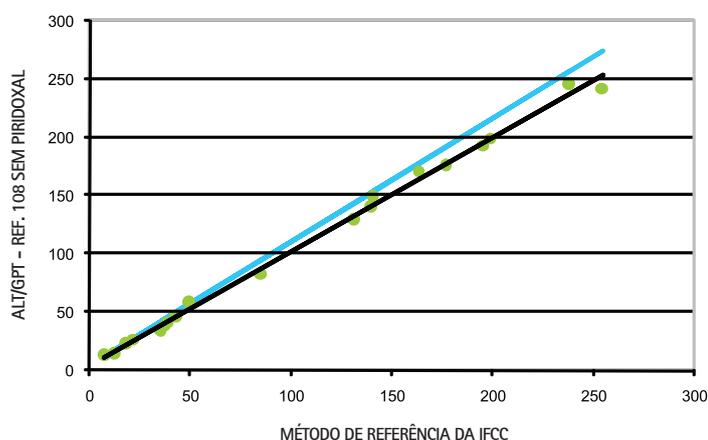
	Método Comparativo	Método Labtest *
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (U/L)	8,2 a 256,2	9,3 a 229,6
Média das estimativas (U/L)	102,4	94,22
Equação da regressão	Método Labtest = 0,923 x Método Comparativo - 0,262 U/L	
Coefficiente de correlação	0,998	

* Aplicação monorreagente

Aplicando a equação obtida na análise da regressão (Tabela 2) para valores de ALT iguais a 76 e 253 U/L, determinados com o Método de Referência da IFCC, os valores encontrados para o reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 sem piridoxal fosfato são iguais a 70 e 233 U/L, respectivamente. Portanto, a diferença encontrada entre os dois métodos é 6 U/L (ou 7,9%) e 20 U/L (ou 7,9%).

O erro sistemático obtido com o reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 sem piridoxal fosfato, é significativamente maior que o erro sistemático analítico ótimo ($\leq \pm 6,0\%$) da especificação baseada nos componentes da variação biológica para a determinação da atividade enzimática da ALT.

Fig. 2: Gráfico da correlação entre o Método de Referência da IFCC e ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 sem piridoxal fosfato (aplicação monorreagente).



A figura 2 demonstra que, quando não se utiliza o piridoxal fosfato a linha de tendência (preta) se distancia da linha de equivalência (azul), indicando aumento do erro sistemático (bias).

3. Comparação do produto AST/GOT Liquiform - Ref. 109 contendo piridoxal fosfato e o Método de referência da IFCC.

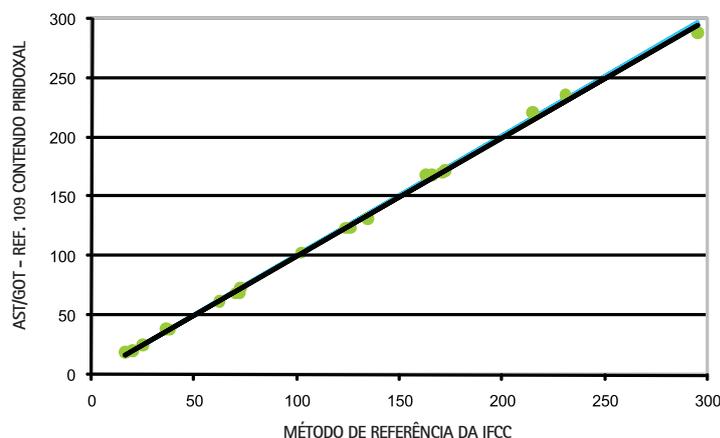
Tabela 3: Resultados do estudo comparativo.

	Método Comparativo	Método Labtest *
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (U/L)	17,4 - 296,6	18,8 - 287,4
Média das estimativas (U/L)	116,7	115,5
Equação da regressão	Método Labtest = 0,995 x Método Comparativo - 0,547 U/L	
Coefficiente de correlação	0,999	

* Aplicação Birreagente

Aplicando a equação obtida na análise da regressão (Tabela 3) para valores de AST iguais a 77 e 312 U/L determinados com o Método de Referência da IFCC, os valores encontrados para o reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 contendo piridoxal fosfato são iguais a 76 e 310 U/L, respectivamente. Portanto, a diferença encontrada entre os dois métodos é 1 U/L (ou 1,3%) e 2 U/L (ou 0,6%), respectivamente. Esta diferença observada é o erro sistemático total (bias), que nos informa sobre o grau de concordância entre o valor obtido com o método AST/GOT Liquiform - Ref. 109 contendo piridoxal fosfato e o valor com o Método de Referência da IFCC, ou seja, a exatidão do método AST/GOT Liquiform - Ref. 109. O erro sistemático obtido é significativamente menor que o erro sistemático analítico desejável ($\leq \pm 5,4\%$) da especificação baseada nos componentes da variação biológica para a determinação da atividade enzimática da AST.

Fig. 3: Gráfico da correlação entre o Método de Referência da IFCC e AST/GOT Liquiform - Ref. 109 contendo piridoxal fosfato (aplicação birreagente).



É possível também, ver graficamente a correlação entre os dois métodos através do diagrama de dispersão (Figura 3). A linha azul do diagrama, denominada linha de equivalência, corresponde à dispersão dos pontos quando os valores obtidos com o reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 são exatamente iguais àqueles obtidos com o Método de Referência da IFCC. A linha preta, denominada linha de tendência (ou linha de regressão), corresponde à dispersão verdadeira dos valores obtidos para o reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 em relação ao método de Referência da IFCC.

Como se observa no gráfico, a linha de tendência (preta) encontra-se praticamente sobreposta à linha de equivalência (azul), indicando que os resultados do produto AST/GOT Liquiform - Ref. 109 são substancialmente equivalentes ao Método de Referência da IFCC.

4. Comparação do produto AST/GOT Liquiform - Ref. 109 sem piridoxal fosfato e o Método de referência da IFCC.

Tabela 4: Resultados do estudo comparativo

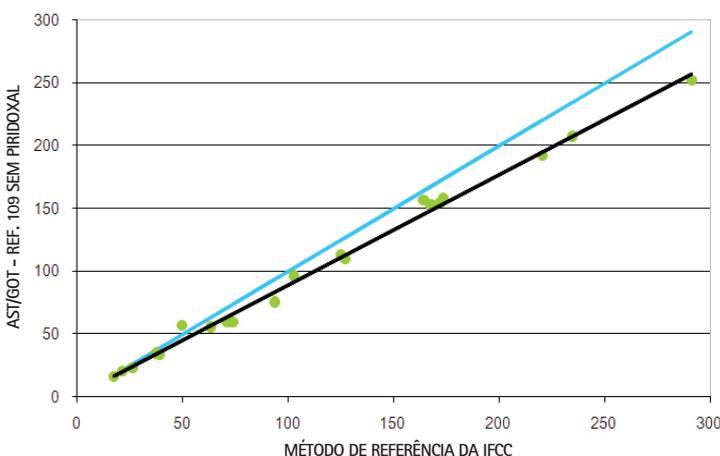
	Método Comparativo	Método Labtest *
Número de amostras	20	20
Intervalo de concentrações (U/L)	17,4 - 291,1	16,1 - 251,7
Média das estimativas (U/L)	113,5	101,2
Equação da regressão	Método Labtest = 0,879 x Método Comparativo + 1,443 U/L	
Coefficiente de correlação	0,997	

* Aplicação monorreagente

Aplicando a equação obtida na análise da regressão (Tabela 4) para valores de AST iguais a 71 e 281 U/L, determinados com o Método de Referência da IFCC, os valores encontrados para o reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 sem piridoxal fosfato são iguais a 64 e 248 U/L, respectivamente. Portanto, a diferença encontrada entre os dois métodos é 7 U/L (ou 9,9%) e 33 U/L (ou 11,7%).

O erro sistemático obtido com o reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 sem piridoxal fosfato, é significativamente maior que o erro sistemático analítico desejável ($\leq \pm 5,4\%$) da especificação baseada nos componentes da variação biológica para a determinação da atividade enzimática da AST.

Fig. 4: Gráfico da correlação entre o Método de Referência da IFCC e AST/GOT Liquiform - Ref. 109 sem piridoxal fosfato (aplicação monorreagente).



A figura 4 demonstra que, quando não se utiliza o piridoxal fosfato a linha de tendência (preta) se distancia da linha de equivalência (azul), indicando aumento do erro sistemático (bias).

CONCLUSÕES

Analisando os resultados descritos anteriormente, conclui-se que os produtos ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 e AST/GOT Liquiform - Ref. 109, apresentam uma excelente correlação com os Métodos de Referência da IFCC, quando o piridoxal fosfato é utilizado. Ao avaliar os erros sistemáticos estimados, verifica-se que os produtos Labtest atendem a especificação ótima ($\leq \pm 6,0\%$) e desejável ($\leq \pm 5,4\%$) baseada nos componentes da variação biológica para o erro sistemático, para a determinação da atividade enzimática da ALT e AST, respectivamente.

O erro sistemático de ambos os reagentes sem a utilização do piridoxal fosfato (aplicação monorreagente), não atende as especificações baseadas nos componentes da variação biológica.

O reagente ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 **contendo** piridoxal fosfato apresenta inexatidão de aproximadamente 3%, enquanto que, sua utilização **sem** o piridoxal fosfato apresenta inexatidão de aproximadamente 8%, quando comparados com o Método de Referência da IFCC.

O reagente AST/GOT Liquiform - Ref. 109 **contendo** piridoxal fosfato apresenta inexatidão de aproximadamente 0,5%, enquanto que, sua utilização **sem** o piridoxal fosfato apresenta inexatidão de aproximadamente 12%, quando comparados com o Método de Referência da IFCC.

Os resultados demonstram que os produtos, ALT/GPT Liquiform - Ref. 108 e AST/GOT Liquiform - Ref. 109, apresentam desempenho analítico adequado para determinação da atividade enzimática da ALT e AST quando o piridoxal fosfato é utilizado. A utilização desta coenzima confere maior exatidão aos resultados e também, rastreabilidade dos nossos produtos ao Método de Referência da IFCC.

Referências

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2.ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994. p. 788-96.
- IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (7):718-24.
- IFCC Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (7):725-33.
- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Base de Datos de Variación Biológica. Disponível em: <<http://www.seq.es/article/articleview/330/1/170>>.
- Labtest: Dados de Arquivo.

Infotec - Informartivo Técnico da Labtest

Tiragem: 1.000 exemplares
Distribuição gratuita

Equipe Labtest:

Presidente: Dra. Eliane Lustosa Cabral Gomez
Diretor de Inovação e Tecnologia: Márcio de Almeida Basques
Gerente de Serviços: Fulvio Facco
Consultora Científica: Frida Wilke
Tecnologista: Andreza Alves Belo
Diagramação e Editoração: Agência FALA! MINAS

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Lagoa Santa
Minas Gerais - Brasil. CEP 33400-000
Fone +55 (31) 3689-6900. SAC (DDG) 0800 031 34 11
E-mail: sac@labtest.com.br
www.labtest.com.br

Visitando nossa página na internet, seu laboratório dinamiza suas rotinas e consulta:

- Manuais de automação de diversos produtos
- POPs (Procedimentos Operacionais Padrão)
- Instruções de uso dos produtos Labtest
- Notícias sobre o mercado

ALT/GPT LIQUIFORM

Ref# 108

Sistema para determinação quantitativa da atividade da Alanina Amino Transferase (ALT) ou Transaminase Glutâmico Pirúvica (GPT) em modo cinético em soro ou plasma.

■ O sistema ALT/GPT Liquiform é rastreável ao Método de Referência da IFCC e ao material de referência ERM®-AD454/IFCC do Institute for Reference Materials and Measurements.

■ O sistema ALT/GPT Liquiform utiliza medições em modo cinético e pode ser facilmente aplicado em analisadores automáticos e semi-automáticos capazes de medir absorvância em 340 nm.



Metodologia	Apresentações	Linearidade
IFCC	Reagente 1 - 4 x 24 mL Reagente 2 - 4 x 6 mL Reagente 3 - 1 x 1,5 mL	Reagente 1 - 2 x 80 mL Reagente 2 - 2 x 20 mL Reagente 3 - 1 x 2,2 mL

Interferências

Valores de Bilirrubina até 19 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérides até 650 mg/dL não produzem interferências significativas.

AST/GOT LIQUIFORM

Ref# 109

Sistema para determinação quantitativa da atividade da Aspartato Amino Transferase (AST) ou Transaminase Glutâmico Oxalacética (GOT) em modo cinético em soro ou plasma.

■ O sistema AST/GOT Liquiform é rastreável ao Método de Referência da IFCC.

■ O sistema AST/GOT Liquiform utiliza medições em modo cinético e pode ser facilmente aplicado em analisadores automáticos e semi-automáticos capazes de medir absorvância em 340 nm.

Metodologia	Apresentações	Linearidade
IFCC	Reagente 1 - 4 x 24 mL Reagente 2 - 4 x 6 mL Reagente 3 - 1 x 1,5 mL	Reagente 1 - 2 x 80 mL Reagente 2 - 2 x 20 mL Reagente 3 - 1 x 2,2 mL

Interferências

Valores de Bilirrubina até 19 mg/dL, Hemoglobina até 45 mg/dL, Triglicérides até 650 mg/dL e Piruvato até 0,2 mmol/L não produzem interferências significativas.



Labtest

Muito mais do que você vê.

www.labtest.com.br