

Reactivo AST (GOT)

Aspartato aminotransferasa

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	30 días a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 450 U/L
Tipo de muestra	:	Suero y Plasma
Método	:	UV cinético
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

IVD

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xn - Nocivo

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la AST (aspartato aminotransferasa EC2.6.1.1) en el suero o plasma humano.

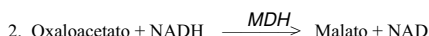
RELEVANCIA CLÍNICA

La AST está ampliamente distribuida en elevadas concentraciones en el corazón, en el hígado, en los músculos esqueléticos, en el riñón y en los eritrocitos. El daño o la enfermedad de cualquiera de estos tejidos tales como el infarto de miocardio, la hepatitis viral, la necrosis hepática, la cirrosis y la distrofia muscular puede tener como resultado el aumento de los niveles séricos de la AST.¹

METODOLOGÍA

En 1955, Karmen et al² describieron el primer ensayo cinético de la AST con propósitos clínicos. Este método se evaluó y se mejoró por parte de muchos investigadores, principalmente Henry et al³, y ahora constituye la base de muchos procedimientos nacionales e internacionales recomendados. El reactivo AST está basado en las recomendaciones de la IFCC.⁴

Las series de reacciones implicadas en el sistema de ensayo son las siguientes:



- La AST presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo amino desde L-aspartato hasta 2-oxoglutarato formando oxaloacetato y L-glutamato.
- El oxaloacetato en presencia de NADH y malato deshidrogenasa (MDH) se reduce a L-malato. En esta reacción el NADH se oxida a NAD. La reacción se sigue midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm debida a la oxidación de NADH a NAD.
- La adición de la lactato deshidrogenasa (LDH) al reactivo es necesaria para conseguir una rápida y completa reducción del piruvato endógeno, de forma que no interfiera con el sistema de ensayo.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

	Concentración
2-Oxoglutarato	13,2 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (corazón porcino)	> 600 U/L
LDH (microbiana)	> 1000 U/L
NADH	> 0,18 mmol/L
Tampón Tris	88 mmol/L
EDTA	5,5 mmol/L

También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.

pH 8,0 ± 0,1 a 20°C.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de la AST(GOT). El envase de este producto contiene caucho natural seco. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.

R22 Nocivo por ingestión.

S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o desionizada indicado en la etiqueta de la botella.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 30 días.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia <1,1 a 340 nm (1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Suero: Use suero no hemolizado.

Plasma: Use plasma no hemolizado.

Almacenamiento: Las muestras de AST se deben almacenar durante al menos 7 días a 4°C.⁴

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda	340 nm
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1:10
p.ej. Vol de muestra	30 µL
Vol de reactivo	300 µL
Retraso/retardo	60 segundos
Tiempo de lectura	60 segundos
Blanco de reactivo	Bajo 1,1 UA
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	Alto 2,0 UA
Linealidad	0 - 450 U/L
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad	0,57 ΔmA/min por U/L
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

Actividad en U/L = ΔAbs/min x Factor

$$\text{Factor} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

En la cual:

TV = Volumen total de reacción en mL

SV = Volumen de la muestra en mL

6,3 = coeficiente de absorción milimolar del NADH a 340 nm

(Véase la nota 4)

P = Longitud del paso de la cubeta en cm.

Ejemplo:

$\Delta\text{Abs}/\text{min}$ = 0,10
Factor = 1746
AST = $0,10 \times 1746 = 175 \text{ U/L}$

NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
- Si el cambio en la absorbancia es mayor de 0,26/min, repita el ensayo con menos muestra o diluya con una disolución salina. Acuérdesse de ajustar el factor para el menor volumen de muestra o multiplicar el resultado final por el factor de dilución.
- Los resultados válidos dependen de un instrumento calibrado con precisión, de la distribución, y del control de la temperatura.
- El coeficiente de absorción milimolar para el NADH a 334 nm = 6,18 y a 365 nm = 3,40.
- Conversión de unidades: $\text{U/L} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$

CALIBRACIÓN

No requerida. La velocidad de reacción se convierte a U/L de actividad por medio de un factor de cálculo. Consulte la sección de calibración de este folleto.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados del material de control fresco aún permanecen fuera de los límites, repita la prueba con reactivo fresco.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina, a la piruvato y a la lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:
Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 920 mg/dL.
Bilirrubina: No se observa interferencia debida a bilirrubina hasta 1000 $\mu\text{mol/L}$ (60 mg/dL).
Piruvato: No se observa interferencia debida a piruvato hasta 0,60 mmol/L.
Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 6,0 mmol/L (530 mg/dL).
- No se deben utilizar muestras de suero hemolizadas. Los niveles de actividad de la AST en eritrocitos son unas 15 veces más altos que en suero.⁵
- Young DS⁶ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁷

A 37°C 5-34 U/L

En neonatos y lactantes se observan niveles del doble aproximadamente de los niveles en adultos. Esos niveles disminuyen hasta niveles normales de adultos tras 6 meses.

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este

procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁸

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de AST(GOT) en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

Dentro de un ensayo	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (U/L)	33	169
SD (U/L)	0,44	0,88
CV (%)	1,32	0,52

Entre días

Entre días	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (U/L)	34	308
SD (U/L)	1,57	8,24
CV (%)	4,69	2,68

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	50
Intervalo de los resultados de las muestras	7 - 298 U/L
Media de los resultados	48 U/L
Media de los resultados del AST(GOT)	45 U/L
Pendiente	0,96
Ordenada en el origen	-0,78 U/L
Coefficiente de correlación	0,997

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 450 U/L.


SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,57 $\Delta\text{mA}/\text{min}$ por U/L.

BIBLIOGRAFÍA

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840360 (R0)

REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
1180-200	20 x 10 mL
TR17515	20 x 20 mL
TR17503/1180-500	10 x 50 mL
TR17504	10 x 200 mL