

Infinity™






Reactivo Líquido Estable AST (GOT) **

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 450 U/L (7,52 µkat/L)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Cinético
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su

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		

USO PREVISTO

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

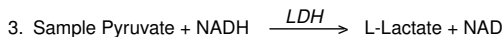
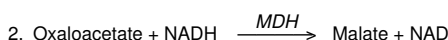
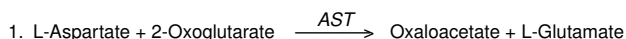
RELEVANCIA CLÍNICA

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:



1. La AST presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo amino desde L-aspartato hasta 2-oxoglutarato formando oxaloacetato y L-glutamato.
2. 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.
3. 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

	<u>Concentración</u>
2-Oxoglutarato	13 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (microbiana)	> 100 U/L
LDH (microbiana)	> 1500 U/L
NADH	> 0,12 mmol/L
Tampón Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8.10 ± 0.1 at 20°C.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, láve 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 líquido estable AST (GOT) Infinity.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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. Se recomienda que cuando no se use el reactivo durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche), se tape el reactivo y se almacene a 2-8°C.

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia <1,0 a 340 nm (1 cm);
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Suero: Use suero no hemolizado.

Almacenamiento: Las muestras de AST se deben almacenar durante al menos 7 días a 4°C.⁵

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- 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.
- 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 primaria	340 nm (334, 365nm)
Longitud de onda secundaria	405 nm
Tipo de ensayo	Velocidad/cinética
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1:10 - 1:20
p.ej. Vol de muestra	30 µL
Vol de reactivo	300 µL
Retraso/retardo	30 segundos
Tiempo de lectura	entre 1 y 3 minutos
Blanco de reactivo	Bajo 1,00 UA
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	Alto 2,50 UA
Linealidad	450 U/L (7,52 µkat/L)
(consulte la sección de Linealidad)	
Sensibilidad Analítica	0,573 ΔmA/min por U/L
(paso de luz de 1cm, 340 nm)	(34,31 ΔmA/min por µkat/L)

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:		
VT	=	Volumen total de reacción en mL
VM	=	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:		
Δ Abs/min	=	0,08
Factor	=	1746
AST	=	0,08 x 1746 = 140 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. Acuérdesese 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: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L

CALIBRACIÓN

Not required. The rate of reaction is converted to U/L of activity by a calculation factor. Refer to the calculation section of this package insert

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 una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- 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 bilirrubina (libre y conjugada), hemoglobina y lipemia utilizando productos para la comprobación de la interferencia disponibles comercialmente. Se obtuvieron los siguientes resultados:
Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta un nivel de 150 mg/dL.
Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta un nivel de 260 μ mol/L (15 mg/dL).
Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta un nivel de 116 μ mol/L (6,8 mg/dL).
Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,68 AU.
- 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 DS⁷ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS⁵

A 37°C 5 - 34 U/L (0,084 - 0,568 μ kat/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 citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o derive un intervalo de referencia para la población que atiende.⁵

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

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

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T⁹.

	NIVEL I	NIVELII
Número de puntos de datos	80	80
Media (U/L / μ kat/L)	45 / 0,752	194 / 3,24
Dentro de un ensayo:		
SD (U/L / μ kat/L)	0,7 / 0,012	1,4 / 0,023
CV (%)	1,6	0,7
Total:		
SD (U/L / μ kat/L)	1,2 / 0,020	2,3 / 0,038
CV (%)	2,7	1,2

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

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	84
Intervalo de los resultados de las muestras	8 - 276 U/L (0,134 - 4,61 μ kat/L)
Media de los resultados	37 U/L (0,618 μ kat/L)
Media de los resultados del Infinity AST (GOT)	38 U/L (0,635 μ kat/L)
Pendiente	0,98
Ordenada en el origen	2,1 U/L (0,035 μ kat/L)
Coeficiente de correlación	0,99

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo es lineal hasta 450 U/L (7,52 μ kat/L)

La linealidad en los instrumentos automatizados dependerá de la relación del volumen de muestra al volumen de reactivo utilizado y de la distribución de las mediciones. Se debería consultar la aplicación del instrumento específico.


SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,573 Δ mA/min por U/L (34,31 Δ mA/min por μ kat/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.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- 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.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 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



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR70121	2 x 125 mL
TR70198	2 x 500 mL
1184-200H	4 x 50 mL