

ABX Pentra AST CP

REF	A11A01629
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C400

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de aspartato aminotransferasa (AST) en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: AST

1.xx

Uso previsto

ABX Pentra AST CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de aspartato aminotransferasa en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico que utiliza L-aspartato y 2-oxoglutarato. Las mediciones de aspartato aminotransferasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinados tipos de enfermedades hepáticas y cardíacas.

Interés clínico (1, 2)

El aspartato aminotransferasa (ASAT/AST), antiguamente denominado transaminasa glutámico oxalacético (GOT), y alanina aminotransferasa (ALAT/ALT), antiguamente denominada transaminasa glutámico pirúvica (GPT), son las enzimas más representativas e importantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, que catalizan la conversión de α -cetoácidos en aminoácidos mediante la transferencia de grupos amino.

Al ser una enzima específicamente hepática, el nivel de ALT sólo aumenta de forma significativa en los casos de enfermedades hepatobiliares. Sin embargo, los niveles de AST pueden aumentar también cuando existen daños en los músculos del esqueleto o el corazón, o en casos de parénquimas hepáticos. Se efectúan medidas paralelas de ALT y de AST para distinguir los daños correspondientes al hígado de los que conciernen a los músculos del esqueleto o el corazón. La proporción de

AST/ALT se usa para los diagnósticos diferenciales en las enfermedades hepáticas. Las proporciones < 1 indican daños hepáticos leves y las proporciones > 1 se asocian con enfermedades hepáticas graves, a menudo crónicas.

Método (3)

Ensayo UV optimizado de acuerdo con el principio modificado de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry) sin fosfato piridoxal.



(AST = aspartato aminotransferasa, MDH = malato deshidrogenasa)

Reactivos

ABX Pentra AST CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

TRIS pH 7,65	110 mmol/L
L-aspartato	320 mmol/L
MDH (malato deshidrogenasa)	≥ 800 U/L
LDH (lactato deshidrogenasa)	≥ 1200 U/L
Azida sódica	< 1 g/L

Reactivo 2:

2-oxoglutarato	65 mmol/L
NADH	1 mmol/L
Azida sódica	< 1 g/L

ABX Pentra AST CP

ABX Pentra AST CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C400.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400

- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (1, 4) ^b

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad

- A 20-25°C: 4 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 3 meses

Leve disminución continua de la actividad a temperatura ambiente.

Estable durante 1 semana en suero a 4-8°C.

Valores de referencia (3, 5) ^c

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Mujeres: < 31 U/L (37°C)

Hombres: < 35 U/L (37°C)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del

^aModificación: control retirado.

^bModificación: modificación de "muestra".

^cModificación: información añadida.

ABX Pentra AST CP

estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^d

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 1 (R1):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).
 - No pipetee con la boca.
 - No rellene los reactivos.
 - No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
 - Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
 - Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
 - Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
 - No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.

- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C400

Variabilidad de lote a lote ^e

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

Número de tests: 250 tests

Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA Medical recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C400 permanece estable durante 55 días.

Volumen de muestra: 20 µL/test

Límite de detección ^f

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 4,92 U/L.

^dModificación: modificación de las precauciones generales.

^eModificación: capítulo añadido.

^fModificación: modificación del límite de detección.

ABX Pentra AST CP

Límite de cuantificación ^g

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de 5,60 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	42,21	2,71
Muestra de control 2	123,45	1,43
Muestra 1	21,76	2,32
Muestra 2	38,36	2,01
Muestra 3	145,42	1,08

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	41,58	3,1
Muestra de control 2	126,33	2,5
Muestra 1	42,87	3,6
Muestra 2	348,17	5,0

Intervalo de medida ^h

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 5,6 U/L a 600,0 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 1800,0 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 600,0 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 107

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 6,4 U/L hasta 554,4 U/L.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

$$Y = 0,9878 X + 0,9814 \text{ (U/L)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,996$.

Interferencias ^j

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 56 $\mu\text{mol/L}$ (96 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 2,71 mmol/L (237 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 415 $\mu\text{mol/L}$ (24,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 434 $\mu\text{mol/L}$ (25,4 mg/dL).

La presencia de Sulfasalazina o Sulfapiridina en una muestra puede provocar resultados erróneos.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 8 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 55-65.

^gModificación: datos añadidos.

^hModificación: modificación del intervalo de medida.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra AST CP

2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company; (1999): 617-721.
3. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5, Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 725-733.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4^{ème} Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2256.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

