

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa (AST) en suero humano, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

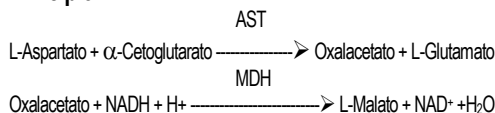
## Importancia clínica

La AST se distribuye ampliamente en los tejidos y las concentraciones más altas se encuentran en el hígado, el corazón, el músculo esquelético y los riñones. Las enfermedades que afectan a cualquiera de estos tejidos pueden provocar niveles elevados de AST en el suero. Después de un infarto de miocardio, los niveles de AST se elevan y alcanzan un pico después de 48 a 60 horas. Las enfermedades hepato biliares como la cirrosis, el carcinoma metastásico y la hepatitis viral pueden mostrar niveles elevados de AST. Otros trastornos que pueden conducir a un nivel elevado de AST son la distrofia muscular, la dermatomiositis, la pancreatitis aguda y la mononucleosis infecciosa.<sup>1</sup>

## Historia del método

En 1955, Karmen<sup>2</sup> desarrolló un procedimiento de ensayo cinético que se basaba en el uso de malato deshidrogenasa y NADH. Henry<sup>3</sup> en 1960 y Amador y Wacker<sup>4</sup> en 1962 presentaron procedimientos optimizados. Estas modificaciones aumentaron la precisión y redujeron el efecto de las sustancias que interfieren. En 1974, El Comité de Enzimas de la Sociedad Escandinava de Química Clínica y Fisiología Clínica<sup>5</sup> publicó un método recomendado basado en modificaciones optimizadas. En 1976, el Panel de Expertos en Enzimas de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)<sup>6</sup> propuso la adición de piridoxal-5-fosfato a la mezcla de reacción para asegurar la máxima actividad. En 1978, La IFCC<sup>7</sup> publicó un método recomendado que incluía P-5-P. El presente método se basa en las recomendaciones de la IFCC, pero no contiene P-5-P, ya que la mayoría de las muestras contienen cantidades adecuadas de este cofactor para la recuperación completa de la actividad de AST.<sup>8,9,10</sup>

## Principio



La aspartato aminotransferasa (AST) cataliza la transferencia del grupo amino de L-aspartato a  $\alpha$ -cetoglutarato para producir oxalacetato y L-glutamato. El oxalacetato experimenta reducción con oxidación simultánea de NADH a NAD en la reacción indicadora catalizada por malato deshidrogenasa (MDH). La tasa resultante de disminución de la absorbancia a 340 nm es directamente proporcional a la actividad de AST. Se añade lactato deshidrogenasa (LDH) para evitar la interferencia del piruvato endógeno, que normalmente está presente en el suero.

## Reactivos

Después de combinar R1 y R2, el reactivo contiene: Ácido L-aspartico 200 mM, ácido  $\alpha$ -cetoglutarico 11 mM, LDH (microbiano) > 1000 U/L, MDH (microbiano)  $\geq$  800 U/L, NADH > 0,18 mM, disolución amortiguadora, azida sódica 0,28%, estabilizadores.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar.

## Almacenamiento de reactivos

Almacene los reactivos a una temperatura de 2-8°C. El reactivo se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacena según las instrucciones.

## Deterioro de los reactivos

No utilice el reactivo si:

1. La absorbancia inicial a 340 nm está por debajo de 0,800.
2. El reactivo no cumple con los parámetros establecidos de rendimiento.

## Precauciones

1. Este conjunto de reactivos está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. El reactivo contiene azida sódica (0,28%) como conservante. No ingerir. Puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, vierta grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

## Extracción y almacenamiento de muestras<sup>11</sup>

1. Se recomienda suero no hemolizado. Los glóbulos rojos contienen AST que puede dar falsos resultados elevados.
2. La AST en suero es estable durante diez días cuando se refrigera (2-8°C), dos semanas cuando se congela (-20°C) y cuatro días cuando se almacena a temperatura ambiente (15-30°C).

## Interferencias

1. Diversos fármacos y sustancias afectan a la actividad de la AST. Véase Young, et al.<sup>12</sup>
2. Los pacientes con deficiencia severa de vitamina B6 podrían tener una menor recuperación de AST, presumiblemente debido a la falta de fosfato de piridoxal.<sup>13</sup>
3. Se ha determinado que la bilirrubina hasta, al menos, 18 mg/dL y la hemoglobina hasta, al menos, 300 mg/dL tienen un efecto no significativo en este procedimiento.

## Materiales suministrados

Reactivos R1 y R2 de AST (SGOT)

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test: AST	Química: Aspartate Aminotransferase
Nº. de química 203	AST
Tipo de reacción: Cinética	Dirección de reacción: Negativo
Onda Pri.: 340 nm	Onda Sec. 405 nm
Decimal.: 0	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:	Tiempo de reacción: 3 11
Unidad: U/L	Tiempo de incubación: 3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	6 uL	uL	uL	R1: 120 uL	uL
Reducido;	uL	uL	uL	R2: 30 uL	uL
Aumentado;	uL	uL	uL		uL

Rango de linealidad (Estándar): 0-500	Límite de linealidad: 0.3
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato: 5000
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: -40000 40000
Abs. de blanco de R1: -40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Día(s)
Respuesta de blanco -40000 40000	Límite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:	Q2:	Q3:
Q1:	PC:	ABS:
Q4:		

Usar resultado cualitativo:	Rango:	Aviso:
-----------------------------	--------	--------

Compensación de pendiente:	Pendiente	Compensación	Unidad
	1	0	U/L

Pretratamiento:	Vol. de la muestra de pretratamiento:	uL	Vol. del reactivo de pretratamiento:	$\mu$ l
-----------------	---------------------------------------	----	--------------------------------------	---------

Rango de ref.:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:
----------------	---------	----------------	----------------	----------------	---------

# Conjunto de reactivos AST Pointe

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	AST	Calibrador	Conc.	Pos.	Nº lote
Config. calibración		Agua	0,0	W	
Modelo mat:	Factor K				
Factor:	4200,00				
	Réplicas: 2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	24 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
<input type="checkbox"/> Tiempo Cal					

## Limitaciones

- Las muestras con valores superiores a 500 IU/L deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por dos.
- Los pacientes con deficiencia severa de vitamina B6 podrían tener una menor recuperación de AST, presumiblemente debido a la falta de fosfato de piridoxal.<sup>13</sup>

## Calibración

El procedimiento se estandariza mediante la absorptividad milimolar del NADH tomada como 6,22 a 340 nm en las condiciones de ensayo descritas.

## Cálculo (Ejemplo)

Una Unidad internacional (IU/L) se define como la cantidad de enzima que cataliza la transformación de un micromol de sustrato por minuto en condiciones específicas.

$$\text{AST (IU/L)} = \frac{\Delta \text{Abs./Min.} \times 1,10 \times 1000}{6,22 \times 0,10 \times 1,0} = \Delta \text{Abs./min.} \times 1768$$

Donde  $\Delta \text{Abs./Min.}$  = Cambio de absorbancia promedio por minuto  
 1000 = Conversión de UI/mL a UI/L  
 1,10 = Volumen total de reacción (mL)  
 6,22 = Absorptividad milimolar de NADH  
 0,10 = Volumen de muestra (mL)  
 1,0 = Paso de luz en cm

Ejemplo: Si el cambio de absorbancia promedio por minuto = 0,12 entonces  $0,12 \times 1768 = 212 \text{ IU/L}$

NOTA: Si se modifican los parámetros de la prueba, el factor debe volver a calcularse, utilizando la fórmula anterior.

Unidades SI: Para convertir a unidades SI (nkat/L) multiplique IU/L por 16,67.

## Control de calidad

La validez de la reacción debe supervisarse, usando sueros de control con valores normales y anormales conocidos de AST (SGOT). Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno en el que se realicen ensayos de AST (SGOT). Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Valores esperados<sup>13</sup>

Entre 8 a 22 IU/L (30°C)

Entre 5 a 34 IU/L (37°C)

Dado que los valores esperados se ven afectados por la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para este procedimiento.

## Rendimiento

- Linealidad: 0-500 IU/L.
- Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,996 y una ecuación de regresión de  $y=1,069x + 0,6$ . (n=50).

- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.<sup>14</sup>

Intraserial			Día a Día		
Media	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% C.V.
39,8	1,7	4,2	50,3	1,4	2,78
182,6	3,2	1,8	194,5	3,8	1,95

- Sensibilidad: La sensibilidad de este reactivo se investigó, leyendo el cambio de absorbancia a 340 nm para una muestra de solución salina y muestras con concentraciones conocidas. Se realizaron diez repeticiones. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado, el reactivo AST (SGOT) mostró poca o ninguna desviación del reactivo en una muestra cero. En las condiciones de reacción descritas, 1 IU/L de actividad AST da una  $\Delta \text{Abs./Min.}$  de 0,0004.

## Referencias

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 (1982).
- Karmen, A., et al, J. Clin. Invest 34:126 (1955).
- Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
- Amador, E., Wacker, W., Clin. Chem. 8:343 (1962).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
- Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. Acta. 70:F19 (1976).
- Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. 24:720 (1978).
- Jung, K., Bohm, M., Enzyme 23:201 (1978).
- Haikenscheid, J.C.M., Dijt, C.C.M., Clin. Chem. 25:1:55 (1979).
- Holder, M., Bowers, G.N., Jr., Clin. Chem. 23:551 (1977).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, P882 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry, St. Louis, C.V. Mosby, p.911-912 (1989).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Clave de símbolo

	Usar antes de (AAAA-MM-DD)		Lote y código de lote
	Número de catálogo		Fabricante
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
	Marca CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea

12-A7561-100 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-A7561-MIN-ES