

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa (AST) en suero humano, utilizando el analizador Yumizen C560. **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 hepatobilíares 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.¹

Historia del método

En 1955, Karmen² desarrolló un procedimiento de ensayo cinético que se basaba en el uso de malato deshidrogenasa y NADH. Henry³ en 1960 y Amador y Wacker⁴ 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 Clínica⁵ publicó un método recomendado basado en modificaciones optimizadas. En 1976, el Panel de Expertos en Enzimas de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)⁶ propuso la adición de piridoxal-5-fosfato a la mezcla de reacción para asegurar la máxima actividad. En 1978, La IFCC⁷ 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.^{8,9,10}

Principio



La aspartato aminotransferasa (AST) cataliza la transferencia del grupo amino de L-aspartato a α -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 α -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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

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 y peligros

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.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única; Sistema respiratorio (Categoría 3)

Indicaciones de peligro: H335: Puede causar irritación respiratoria.

Consejos de prudencia: P261 Evitar respirar polvo/humo/ gas/niebla/vapores/aerosoles. P271 Use únicamente en un área bien ventilada.

Respuesta: P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. **Almacenamiento:** P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales.

R2: Clasificación de peligro Toxicidad aguda, dérmica (Categoría 4),

Indicaciones de peligro: H312: Nocivo en contacto con la piel

Consejos de prudencia: **Prevención:** P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. **Almacenamiento:** **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-A7561) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.

Extracción y almacenamiento de muestras¹¹

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).



Palabra de advertencia:
Advertencia



Palabra de advertencia:
Advertencia

Conjunto de reactivos AST Pointe

Interferencias

1. Diversos fármacos y sustancias afectan a la actividad de la AST. Véase Young, et al.¹²
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.¹³
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 C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

Limitaciones

1. Las muestras con valores superiores a 500 UI/L deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por dos.
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.¹³

Calibración

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

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 esperados¹³

Entre 8 a 22 IU/L (30°C)

Entre 5 a 34 UI/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

1. Rango del ensayo: 3-500 IU/L.
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	AST
N	81
AST media (IU/L)	81,9
Rango (IU/L)	10-467
Desviación estándar	122,8
Análisis de regresión	$y = 1,034x + 4,0$
Coefficiente de correlación	0,9987

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁴

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	75,0	268,6	387,2	71,4	272,2	384,9
Desviación estándar	0,8	1,0	1,8	1,2	2,2	7,3
Coefficiente de variación (%)	1,1%	0,4%	0,5%	1,6%	0,8%	1,9%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 3 IU/L

Referencias

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

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	AST	N.º:	203	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Aspartato Transaminasa			Imprimir nombre:	AST
Tipo de reacción:	Cinética			Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri:	340			Onda Sec:	412
Unidad:	U/L			Decimal	0
Tiempo de blanco:	0 0			Tiempo de reacción:	56 71
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	6,0 uL	--- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Reducido:	-- uL	--- uL	-- uL	R2:	30 uL -- uL
Aumentado:	-- uL	--- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	-- uL -- uL
Ajuste de pendiente/compensación					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	3 500	Límite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido)	___ ___	Agotamiento del sustrato:	5000
Rango de linealidad (aumentado)	___ ___	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	___ ___	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	___ ___	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:		<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona	<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos AST Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	AST	0	U/L
Configuración de calibración						
Quím:	AST					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	K Factor					
Factor:	4200	Réplicas:	1			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-A7561-375



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



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.

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, BÉLGICA

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

Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica