Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TGO (IFCC)
ASAT/GOT (IFCC)

MS 80115310047

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de GOT (ASAT) en suero o plasma en sistemas fotométricos.

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2040100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL
2040075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2040250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2040075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2040050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

RESUMEN

Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico-Pirúvica (TGP/GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) formalmente llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO/GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las aminotransferasas o transaminasas, las cuales catalizan la conversión de alfa-ceto ácidos en aminoácidos por la transferencia de grupos amino.
Como una enzima hepática específica el ALT está sólo significativamente elevada en las enfermedades hepatobiliares. Los elevados niveles de AST, sin embargo, pueden ocurrir en conexión con daños del corazón o del músculo esquelético, así como también del parénquima hepático. La medición paralela del ALT y el AST es por lo tanto aplicada para distinguir los daños hepáticos de los del corazón o del músculo esquelético.
La razón AST/ALT es utilizada para el diagnóstico diferencial en enfermedades hepáticas. Mientras que las razones < 1 indican un leve daño hepático, las razones > 1 están asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas.

MÉTODO

Test UV perfeccionado según la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) [modificado]

PRINCIPIO

$$\text{L-Aspartato} + \text{2-Oxoglutarato} \xleftrightarrow{\text{ASAT}} \text{L-Glutamato} + \text{Oxalacetato}$$

$$\text{Oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xleftrightarrow{\text{MDH}} \text{L-Malato} + \text{NAD}^+$$

La adición de piridoxal-5-fosfato (P-5-P), recomendada por la IFCC, estabiliza la actividad de las transaminasas y evita falsos resultados bajos en muestras que contienen P-5-P endógena insuficiente, por ejemplo, pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidados intensivos.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,65	110 mmol/L
	L–Aspartato		< 500 mmol/L
	MDH (malato deshidrogenasa)		< 2 KU/L
	LDH (lactato deshidrogenasa)		< 5 KU/L
R2:	2-Oxoglutarato		< 100 mmol/L
	NADH		1,09 mmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 – 8°C, y si se protegen de la luz y evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los reactivos contienen Azida de Sodio (0,95 g/l) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
2. Tome las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para usarse.

Para la determinación con piridoxal-5-fosfato (P-5-P), mezclar 1 parte del P-5-P con 100 partes de Reactivo R1 (por ejemplo: 100µL P-5-P + 10mL R1)

Estabilidad:	6 días	a	2-8°C
	24 horas	a	15-25°C

Inicio con muestra

Sin piridoxal-5-fosfato (P-5-P)
Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(por ejemplo 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

Estabilidad:	4 semanas	a	2-8 °C
	5 días	a	15-25 °C

¡El monoreactivo debe protegerse de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Solución de NaCl 9 g/l.
Equipo General de laboratorio.
Solución de Piridoxal-5-Fosfato en caso de determinación con P-5-P: Tampón de Good pH 9,6 (100 mmol/L) + Piridoxal-5-Fosfato (13 mmol/L).

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado.

Estabilidad [5]:	4 días	a	20-25°C
	7 días	a	4-8°C
	3 meses	a	-20°C

Congelar solo una vez.
¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

Aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando sea requerido o en nuestro sitio web www.kovalent.com.br

Longitud de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Contra el aire

INICIO CON SUSTRATO

Muestra	100 µL
Reactivo 1	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 min., luego añadir:	
Reactivo 2	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

INICIO CON MUESTRA

Muestra	100 µL
Monoreactivo	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.	

CÁLCULO

De las lecturas de la absorbancia calcular ΔA/min y multiplicar por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

ΔA/min. x factor = actividad ASAT [U/L]

Partida con Sustrato

340 nm	2143
334 nm	2184
365 nm	3971

Partida con Muestra

340 nm	1745
334 nm	1780
365 nm	3235

Con calibrator

$$\text{TGO [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min muestra}}{\Delta A/\text{min Cal.}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

Factor de conversíon

TGO [U/L] x 0,0167 = TGO [µkat/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrator TopKal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles TopKon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de ASAT hasta 700 U/L. En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de ASAT que correspondan a un máximo de ΔA/min de 0,16 a 340 y 334 nm ó de 0,08 a 365 nm. Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina hasta 40 mg/dL, lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. La presencia de hemoglobina en suero indica destrucción de eritrocitos con liberación de AST, produciendo así una elevada interferencia. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [6]

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Sensibilidad /Límite de detección
El límite de detección es 2 U/L.

PRECISIÓN

en la serie n = 10	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Controle normal	34,40	0,66	1,92
Controle patológico	200,15	1,38	0,69

de un día a otro n = 9	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Controle normal	35,61	0,76	2,14
Controle patológico	202,96	2,11	1,04

Método de comparación
Una comparación entre ASAT/GOT Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados:
$y = 0{,}9689\ x - 0{,}7665$; $R^2 = 0{,}9997$.

RANGO DE REFERENCIA
Con activación P-5-P

		[U/L]	[µkat/L]
Mujeres [7]		< 31	<0,52
Hombres [7]		< 35	< 0,58
Niños [1]	1-3 años	< 50	< 0,83
	4-6 años	< 45	< 0,75
	7-9 años	< 40	< 0,67
	10-12 años	< 40	< 0,67
	13-15 años	< 35	< 0,58
	16-18 años	< 35	< 0,58
Sin activación P-5-P			
Mujeres [8,9]		< 31	< 0,52
Hombres [8,9]		< 35	< 0,58

Cada laboratorio debe verificar que los valores de referencia se puedan utilizar en su propia población de pacientes y determinar sus propios valores de referencia si es necesario.

LITERATURA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 497-510.
4. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
5. Guber WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
8. Lorentz K, Rohle G, Siekmann L. Einfuhrung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37o.C DG Klinische Chemie Mitteilungen 26; 1995; Heft 4.
9. Zawta B, Klein G, Bablok W.. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 33-42.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO