

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
2040075K	R1 3x20 mL + R2 1x15 mL
2040250K	R1 5x40 mL + R2 1x50 mL
2040250T	R1 10x20 mL + R2 2x25 mL
2040100M	R1 2x40 mL + R2 2x10 mL

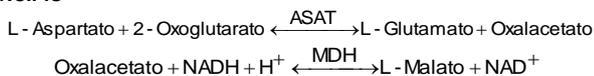
RESUMEN

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



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota: Las concentraciones son las de la mezcla final.

R1:	TRIS	pH 7,65	80 mmol/L
	L-Aspartato		240 mmol/L
	MDH (malato dehidrogenasa)		≥ 600 U/L
	LHD (lactato dehidrogenasa)		≥ 900 U/L
R2:	2-Oxoglutarato		12 mmol/L
	NADH		0,18 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

- Los reactivos contienen Azida de sodio (0,95 g/l) como preservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.
- 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.

Inicio con muestra

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.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o con EDTA.

Pérdida de actividad dentro de 3 días:

a	2 - 8 °C	< 8 %
a	15 - 25 °C	< 10 %

Estabilidad a -20 °C por lo menos 3 meses

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

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 $\Delta A/\text{min}$ y multiplicar por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad ASAT [U/L]}$

Partida con Sustrato

340 nm	2143
334 nm	2184
365 nm	3971

Partida con Muestra

340 nm	1745
334 nm	1780
365 nm	3235

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 $\Delta A/\text{min}$ 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.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite más bajo de detección es 2 U/L.

PRECISIÓN

en la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	25,1	0,82	3,25
Muestra 2	51,3	1,57	3,06
Muestra 3	116	0,90	0,77

de un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	25,7	1,13	4,40
Muestra 2	48,6	0,67	1,38
Muestra 3	115	0,80	0,69

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

Método de comparación

Una comparación entre ASAT (GOT) Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 51 muestras dieron los siguientes resultados:
 $y = 0,997 x + 0,621$ U/L; $r = 1,000$.

RANGO DE REFERENCIA

Mujeres < 31 U/L
Hombres < 35 U/L

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. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR:

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

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