



**BIOLABO**  
**www.biolabo.fr**  
**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
 Les Hautes Rives  
 02160, Maizy, France

# AST TGO (IFCC)

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la actividad aspartato aminotransferasa (AST) [EC 2.6.1.1] en suero y plasma humano

REF K1505	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
REF K2505	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
REF K4505	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL



Made In France

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

I La determinación de Aspartato aminotransferasa (AST) permite cuantificar la actividad global en el suero y plasma humano.

## GENERALIDADES (1) (2)

El AST está presente en todos los tejidos del cuerpo, pero se mide la mayor actividad en el hígado, el corazón, los músculos esqueléticos y en los eritrocitos. En la piel, los riñones y el páncreas, se mide una actividad más baja. Aunque la actividad del AST y del ALT en el suero aumente en todos los casos donde la integridad de las células hepáticas esté dañadas (hepatitis viral, necrosis hepática, cirrosis), un aumento de la actividad AST en el suero o el plasma aparece después de un infarto de miocardio en 97% de los casos. Una actividad AST elevada (y ocasionalmente ALT) se puede encontrar en casos de distrofia muscular progresiva, embolia pulmonar, pancreatitis aguda...

## PRINCIPIO (4) (5)

Método desarrollado por Karmen et Al., y optimizado por Henry y Al. (Conforme a las recomendaciones del IFCC).

El esquema reaccional es el siguiente:



La disminución de la absorbancia proporcional a la actividad AST en la muestra, se mide a 340 nm.

La ausencia de P<sub>5</sub>P contribuye a una fuerte mejora de la estabilidad del reactivo reconstituido.

## REACTIVOS

R1	AS2	Tampón Enzimas
L-Aspartato		275 mmol/L
MDH		≥1000 UI/L
LDH		≥ 500 UI/L
EDTA		6 mmol/L
Tampón Tris		105 mmol/L
pH a 30°C		7,80 ± 0.1
Conservante		

R2	AS2	Coenzima
Tampón Tris		20 mmol/L
NADH		≤1,4 mmol/L
2-Oxoglutarato		80 mmol/L
Conservante		

Conforme al reglamento 1272/2008/CE, este reactivo no está clasificado como peligroso.

## PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 6 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 340 nm < 1,000.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado. No utilizar plasma heparinizado.

El AST es estable en el suero o el plasma:

- 24 horas a temperatura ambiente.
- 28 días a 2-8°C.
- Por lo menos un año a -20°C.

El añadido de fosfato de piridoxalo (0,1 mM) permite alcanzar hasta 7 días la estabilidad a temperatura ambiente.

## LIMITES (3) (6)

La LDH contenida en el reactivo permite, durante la fase de pre incubación, reducir el piruvato endógeno que si no produciría una interferencia positiva.

Al igual, el oxaloacetato, producto de la reacción, puede ser descarboxilado para formar piruvato. Este sería también consumido por la LDH presente en el reactivo y no interferirá con la dosificación.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador automático de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1)

a 37°C (UI/L)

Recién nacido	39-117
Niño	23-94
Adulto	13-31

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre Kenza One, 37°C, 340 nm.

Dominio de medida: entre 16 et 650 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media UI/L	27	55	229	Media UI/L	28	57	229
S.D. UI/L	1.1	1.3	1.2	S.D. UI/L	1.4	1.7	4.6
C.V. %	4.0	2.3	0.5	C.V. %	4.8	3.1	2.0

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0053 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 380 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencias hasta 697 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia positiva a partir de 1235 mg/dL
Glucosa	No hay interferencias hasta 1120 mg/dL
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,273 abs
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 228 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Comparación con reactivo comercial:

Estudios realizados sobre Kenza 240TX con suero humano (n=100) entre 10 y 350 UI/L

$$y = 0,9527 x + 1,6243 \quad r = 0,9985$$

Estabilidad a bordo: los reactivos separados son estables 60 days.

Frecuencia de calibración: 14 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE et Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

## CALIBRACION

- **REF** 95015 Multicalibrator *trazable sobre ERM-D457/IFCC*

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final en UI/L.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 652-656
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 154-159
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-68 to 3-79
- (4) HENRY R. J. et al., *Am J clin Path* (1960), 34, 381-398
- (5) IFCC *Method for L-Aspartate aminotransferase*. *J Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1986), 24, p.497-510.
- (6) M. MATHIEU et col. SFBC. *Comité de Standardisation. Recommandations pour la mesure de l'activité catalytique de l'Aspartate aminotransférase dans le sérum à 30°C*. *Ann. Biol. Clin.* 1976. 34. 291-297

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con