

Garantía de Calidad del Producto












GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-11
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de la actividad aspartato amino transferasa en suero o plasma. Método UV - IFCC modificado.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La aspartato aminotransferasa (AST) o transaminasa glutámico oxalacética es una enzima ampliamente difundida en el organismo, pero especialmente concentrada en hígado y corazón. La enzima se ubica tanto en el citoplasma como en las mitocondrias. El aumento de actividad circulante se vincula a daño profundo en los tejidos, siendo dicho aumento proporcional al daño sufrido.

Consecuentemente, la determinación es de gran importancia en los perfiles enzimáticos para diagnóstico y seguimiento de hepatitis e infarto de miocardio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Aspartato + 2-oxoglutarato $\xrightarrow{\text{AST}}$ glutamato + oxalacetato

Oxalacetato + NADH $\xrightarrow{\text{MDH}}$ malato + NAD
El descenso de lectura fotométrica a 340 nm, pico de absorción del NADH, es proporcional a la actividad enzimática. La composición del reactivo es la recomendada por la Internacional Federation for Clinical Chemistry (IFCC).

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 464200 (200 ml):

R1 4 frascos con 40 ml de reactivo cada uno.

R2 4 frascos con 10 ml reactivo cada uno.

Código 464250 (250 ml):

R1 1 frasco con 200 ml de reactivo.

R2 1 frasco con 50 ml de reactivo.

Composición de los reactivos provistos

R1:

Tris.....110 mmol/l pH= 7,8

LDH..... > 2060 U/l

MDH.....> 1625 U/l

Aspartato.....325 mmol/l

R2:

NADH.....1 mmol/l

2-oxoglutarato75 mmol/l

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8 °C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

Aparición de turbidez o sedimento son signo de deterioro de los reactivos, que deberán desecharse.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son exclusivamente para uso IN VITRO. La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Códigos 464200, 464250: vuelque el contenido de un frasco de R2 en un frasco de R1 y homogeneice. Alternativamente, mezcle 4 volúmenes de R1 con 1 volumen de R2 en un recipiente limpio y seco. Anote la fecha de preparación en el rótulo.

Composición del Reactivo de Trabajo

Tris.....88 mmol/l pH = 7,8

LDH.....> 1650 U/l

MDH..... > 1300 U/l

Asparta.....260 mmol/l

NADH.....0.2mmol/l

2-oxoglutarato.....15 mmol/l

Estabilidad y conservación del Reactivo de Trabajo

Refrigerado (2-8°C): 21 días

Temperatura ambiente (15-25°C): 3 días

Indicios de inestabilidad o deterioro

Lecturas de blanco de reactivo de trabajo contra agua destilada inferiores a 1.000 O.O. (340 nm) son signo de deterioro del reactivo, que deberá desecharse.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño María de 37°C
- Cronómetro
- Solución fisiológica
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°C / 30°C / 37°C)
- Centrífuga

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con EDTA, oxalato, fluoruro o heparina.

Condiciones de conservación de las muestras

- Refrigerador (2-8°C): estable 7 días
- Congelador (-20°C): estable 4 meses

Sustancias interferentes

Bilirrubinemia moderada, no interfieren.

La hipenipemia puede causar turbidez. En 181 caso, procese una dilución de la muestra, multiplicando el resultado por la dilución empleada.

La hemólisis libera enzima eritrocitaria que interfiere en la reacción.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas practicas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante 1 hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

ATEMPERE LOS REACTIVOS ANTES DE USAR

- Coloque el espectrofotómetro en las condiciones de reacción:

Temperatura: 25°, 30° ó 37°C

Longitud de onda: 340 nm (Hg34 ó 366 nm)

Procedimiento:

En una cubeta preincubada a la temperatura de reacción, pipetea (Nota 1):

	25°C / 30°C	37°C
Rvo de Trabajo	1.0 ml	1.0 ml
Muestra	100 µl	50 µl
Mezcle y dispare el cronómetro. Espere 60 segundos y lea a los 120, 180 y 240 segundos. (Nota 2)		

CÁLCULOS

ΔA /minuto: calcule la diferencia de lectura cada 60 segundos y obtenga el promedio de ellas.

Cálculo de actividad:

Actividad en U/l = factor x ΔA /minuto (Nota 3)

FACTOR A EMPLEAR		
Temperatura de reacción	25°C / 30°C	37°C
340 nm	1768	3370
334 nm	1833	3437
366 nm	3333	6234

SISTEMA ANALÍTICO

1-Sensibilidad: el límite de detección es de 2 U/l leyendo en espectrofotómetro a 340 nm, en cubetas de caras paralelas de 1 cm de paso de luz.

2- Especificidad: En ausencia de cetóácidos, la reacción es específica para GOT.

3- Rango dinámico: entre 2 y 300 U/l para técnicas a 25/30°C; hasta 800 U/l para la técnica a 37°C (Nota 4).

4- Reproducibilidad:

Intraensayo N=10

Muestra	1	2	3
Promedio U/l	33,5	72,2	189,9
S.D U/l ±	1,0	1,5	1,0
C.V. %±	2,9	2,0	0,5

Interensayo N=10

Muestra	1	2	3
Promedio U/l	36,0	73,5	191,4
S.D U/l ±	2,5	2,6	3,6
C.V. %±	6,8	3,6	1,9

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205).

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

Considerando que esta enzima esta principalmente concentrada en hepatocitos y músculo cardiaco que está presente en las mitocondrias, se vincula su aumento de actividad circulante a daño profundo en estos órganos. No obstante, no siendo específica de ninguno de ellos, la denominación solamente tiene valor en el marco de un perfil enzimático que incluye otras enzimas del órgano estudiado.

VALORES DE REFERENCIA

	25 °C	30 °C	37 °C
Mujeres: hasta	16 U/l	21 U/l	32 U/l
Hombres: hasta	19 U/l	27 U/l	38 U/l

FACTORES DE CONVERSIÓN DE TEMPERATURAS

Las actividades obtenidas a una temperatura de trabajo pueden expresarse en unidades a una temperatura diferente empleando los siguientes factores. Debe tenerse en cuenta que este cálculo es solamente una aproximación dado que no todas las isoenzimas responden igual al cambio de temperatura.

Temperatura de Trabajo	Factor para convertir a:		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.0	1.37	1.98
30°C	0.73	1.0	1.45
37°C	0.504	0.69	1.0

NOTA

1. Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar se pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento.

2. Están disponibles las adaptaciones para autoanalizadores.

3. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

4. En caso de actividades superiores, repita la determinación empleando una dilución de la muestra en solución fisiológica; el resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

PRESENTACIONES

Código 464200 (200 ml): 4 x 40 ml R1 4 x 10 ml R2

Código 464250 (250 ml): 1 x 200 ml R1 x 50 ml R2

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Bergmeyer HU: Clin. Chem. 54f58 (1978)
- 2- International Federation for Clinical Chemistry: Clin. Chim. Acta 105:147F (1980)
- 3- Scandinavian Society of Clinical Chemistry: Scand. J. Clin. Lab. Invest 33:291 (1974)