

ASAT/AST/GOT (IFCC) VALTEK

Reactivo para determinación de Transaminasa
Glutámico Oxalacética.

INDICACIONES DE USO

Reactivo para la determinación fotométrica de la enzima Transaminasa Glutámico Oxalacética (Aspartato Amino transferasa) en suero.
Agente de diagnóstico in vitro, para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

DESCRIPCION

La determinación de ASAT se realiza acoplando su acción transaminasa a la acción de la enzima MDH en presencia de NADH. Este método se basa en el método de Henry et al., siguiendo las recomendaciones de IFCC.

L-Aspartato+a-Cetoglutarato → Oxaloacetato + Glutamato

Oxaloacetato + NADH → Malato + NAD+

El L-Aspartato reacciona con el a-Cetoglutarato en presencia de ASAT formándose Oxaloacetato y Glutamato. El Oxaloacetato producido es reducido por la enzima MDH con la consiguiente oxidación del NADH a NAD. La actividad de la ASAT se mide determinando la disminución de absorbancia a 340 nm según el NADH sea oxidado a NAD.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La ASAT se encuentra presente en todos los tejidos, pero en altas concentraciones en el hígado, músculo, riñón y corazón. Su aumento se asocia a enfermedades que afectan dichos tejidos tales como hepatitis, infarto del miocardio, entre otras.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACIONES

- Reactivo 1: 1x50 ml. En frasco PEAD incoloro. Reactivo 2: 1x10 ml. en frasco PEAD ámbar.
- Reactivo 1: 3x50 ml. En frasco PEAD incoloro. Reactivo 2: 1x31 ml. en frasco PEAD ámbar

REACTIVOS

Reactivo 1	Medida
Buffer pH 7.8 ± 0.1	c.s
a-Cetoglutarato	15 mM L-
L-Aspartato	> 240 mM LDH
LDH	> 1200 U/L
MDH	> 960
Azida	0.3 %

Reactivo 2	Medida
NADH	1.08 Mm
Estabilizadores	c.s

Preparación del Reactivo de Trabajo:

Mezclar 1 ml de Reactivo 1 con 200 ul de Reactivo 2 o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. Estabilidad del reactivo de trabajo: 10 días entre 2° y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia es menor de 0.8 a 340 nm contra blanco de agua y paso de luz de 1 cm o presenta turbidez.

MUESTRA

De preferencia utilizar suero libre de hemólisis. Descartar muestras con hemólisis visible ya que se pueden obtener valores falsamente elevados. La ASAT es estable a lo menos 7 días entre 2° y 8°C y 15 días a -20°C.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm, baño termostático, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (30°C o 37°C). Ajustar el espectrofotómetro a cero con blanco de agua destilada.

Reactivo de trabajo (mL)	1.00
Muestra o calibrador (mL)	0.10
Mezclar y transferir a la cubeta del espectrofotómetro. Incubar 60 segundos a la temperatura de reacción. Leer la absorbancia inicial (A1) a 340 nm. Repetir la lectura a intervalos de 60 segundos exactos, hasta por tres minutos.	

CALIBRACIÓN

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia.
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibración}}{\Delta A/\text{min Calibrador}}$$

$$\text{Actividad ASAT (UI/L)} = \text{Factor} \times \Delta A/\text{min. muestra}$$

O bien se puede utilizar el siguiente factor:

$$\text{Actividad ASAT desconocido (UI/L)} = \Delta A/\text{min.} \times 1768$$

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para ASAT por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N y VALTROL-P.
- El factor podría variar en auto analizadores por diferencia en el espesor de paso de luz. En este caso es indispensable utilizar un calibrador sérico compatible con esta metodología de análisis.
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

-Límite de detección: 4.0 U/L.

-Interferencias: Hemólisis, bilirrubina sobre 20 mg/dl, y la lipemia (triglicéridos sobre 200 mg/dl) pueden interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	43	2.7%
Patológico	186	1.4%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	44	4.9%
Patológico	183	2.5%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero: hasta 22 U/L a 30°C.

Suero: hasta 34 U/L a 37°C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.

1. Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
2. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
3. Debe utilizarse contenedores de reactivos de auto analizadores nuevos.
4. El Hipoclorito de Sodio a una concentración ≥ 10 mg/dl tiene un fuerte efecto interferente sobre la estabilidad del reactivo, por lo que todo el material utilizado debe estar LIBRE de residuos de Hipoclorito para garantizar el resultado obtenido.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: 500 U/L.

Para valores superiores 500 U/L, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders.
2. Co., Philadelphia, 1976.
3. Henry, R.J. Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
4. Provisional Recommendations IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23 (887), 1977 Young D.S. effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.