respons®910

ASAT (GOT) FS* (IFCC mod.)

Con/sin Pyridoxal-5-Phosphate FS (P-5-P) (Piridoxal–5–Fosfato FS)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 2601 99 10 920	Σ 800 (4 x 200)
Piridoxal-5-Fosfato FS	
2 5010 99 10 030	6 x 3 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de ASAT (GOT) en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons®910 automatizado.

Resumen

Alanino Aminotransferasa (ALAT/ALT), formalmente llamada Transaminasa Glutámico Pirúvica (GPT) y Aspartato Aminotransferasa (ASAT/AST) antes llamada Transaminasa Glutámico Oxalacética (GOT) son las más importantes representantes de un grupo de enzimas, las amino-transferasas 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 del 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 son asociadas con enfermedades hepáticas severas, con frecuencia crónicas. [1,2]

Método

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

$$\text{L-aspartato} + \text{2–Oxoglutarato} \xleftarrow{\text{ASAT}} \text{L-Glutamato} + \text{Oxalacetato}$$

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

Por la adición del piridoxal 5-fosfato (P-5-P), recomendada por IFCC, se estabiliza la actividad de las transaminasas y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficientemente del P-5-P endógeno, por ejemplo, de pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidado intensivo [1,3].

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,65	110 mmol/L
	L–Aspartato		320 mmol/L
	MDH (malato deshidrogenasa)		≥ 800 U/L
	LHD (lactato deshidrogenasa)		≥ 1200 U/L
R2:	2-Oxoglutarato		85 mmol/L
	NADH		1 mmol/L
Piridoxal–5–Fosfato FS			
	Solución tampón	pH 9,6	100 mmol/L
	Piridoxal–5–fosfato		13 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. El reactivo 1 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. El reactivo 2 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [4].
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Para la determinación con P-5-P añadir 350 µL P-5-P al reactivo 1 y mezclar cuidadosamente.

Estabilidad después de mezclar:	6 días	de	2 a 8 °C
	24 horas	de	15 a 25 °C

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Con P-5-P

Rango de medición hasta 675 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	2 U/L
Estabilidad en el analizador	6 días
Estabilidad de la calibración	6 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	108
Bilirrubina (conjugada)	55 mg/dL	42,6
	55 mg/dL	165
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	44,0
	60 mg/dL	173
Hemoglobina	20 mg/dL	22,9
	100 mg/dL	166
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	39,2
	500 mg/dL	149
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].		

Precisión			
En la serie (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	35,1	44,4	172
CV [%]	1,54	1,85	1,47
De un día a otro (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	27,9	44,7	174
CV [%]	4,07	2,71	1,34

Comparación de métodos (n=115)	
Test x	ASAT (GOT) FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	ASAT (GOT) FS de DiaSys (respons®910)
Pendiente	1,03
Intersección	–2,31 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

Sin P-5-P

Rango de medición hasta 700 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	2 U/L
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	125
Bilirrubina (conjugada)	10 mg/dL	19,0
	65 mg/dL	36,7
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	18,6
Hemoglobina	50 mg/dL	22,6
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	43,7
	1300 mg/dL	175
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].		

Precisión			
En la serie (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	23,5	40,1	199
CV [%]	2,54	1,61	1,07
De un día a otro (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [U/L]	25,5	49,4	205
CV [%]	3,13	1,55	1,00

Comparación de métodos (n=105)	
Test x	ASAT (GOT) FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	ASAT (GOT) FS de DiaSys (respons®910)
Pendiente	0,996
Intersección	0,079 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión
ASAT [U/L] x 0,0167 = ASAT [µkat/L]

Valores de Referencia

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

Sin P-5-P		
Mujeres [9,10]	< 31 U/L	< 0,52 µkat/L
Hombres [9,10]	< 35 U/L	< 0,58 µkat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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. 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, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
8. 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.
9. Lorentz K, Röhle G, Siekmann L. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentrationen bei 37 °C. DG Klinische Chemie Mitteilungen 26; 1995; Heft 4.
10. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin. Lab. 1994; 40: 33-42.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

respons®910

ASAT (GOT) FS (IFCC mod.)

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AST
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	011
Host reference:	011

Technic	
Type:	Linear Kinetic
First reagent:[µL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	08:48
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	0.2700
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	700.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=35.0
URINE	
PLASMA	>= <=35.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=31.0
URINE	
PLASMA	>= <=31.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants
Please refer to r910 Carryover Pair Table

Calibrators details	
Calibrator list	**Concentration**
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

respons®910

ASAT (GOT) FS (IFCC mod.) with P-5-P activation

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AST
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	011
Host reference:	011

Technic	
Type:	Linear Kinetic
First reagent:[µL]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	08:48
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	0.3500
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	675.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [µL]	12.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=35.0
URINE	
PLASMA	>= <=35.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=31.0
URINE	
PLASMA	>= <=31.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants
Please refer to r910 Carryover Pair Table

Calibrators details	
Calibrator list	**Concentration**
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value