



# ichroma™ AST

## USO PREVISTO

**ichroma™ AST** es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de AST (aspartato aminotransferasa) en suero/ plasma. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la función hepática.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

AST (aspartate aminotransferase) es una enzima (aminotransferasa) que cataliza la transferencia de un grupo amino entre aminoácidos y  $\alpha$ -cetoácidos. Se encuentra ampliamente distribuida en el miocardio, el hígado y el cerebro.

La actividad de AST en la sangre se eleva significativamente en enfermedades hepáticas y del tracto biliar, especialmente en la hepatitis aguda. También se eleva en el infarto de miocardio

Teniendo en cuenta la pérdida de actividad por desnaturalización o degradación en la circulación, el método inmunológico para medir AST probablemente tiene ventajas sobre el ensayo de actividad enzimática.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos del detector en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la otra inmovilizada en una tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-estreptavidina, lo que conducirá a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento ichroma™ para mostrar la concentración de AST en la muestra.

## COMPONENTS

**ichroma™ AST** consta de "cartuchos" y "buffer de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene estreptavidina en la línea de prueba y anticuerpos de IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están individualmente sellados en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y luego son empacados en una caja.
- El buffer de detección contiene conjugado de fluorescencia anti-AST humano, conjugado de biotina anti-AST humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante, Tween-20 como detergente y azida sódica como conservante en un buffer de fosfato salino (PBS).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes del test (cartucho, buffer de detección e ID chip) deben coincidir entre sí
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice el cartucho ni los buffers de detección. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un buffer de detección debe usarse para procesar una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos usados, el buffer de detección, y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales correspondientes.
- El tubo del detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ AST** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 3500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina
- **ichroma™ AST** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - **ichroma™ AST** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas **ichroma™**.
  - **Se debe usar el anticoagulante recomendado.**

Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, Lithium heparin, Sodium heparin

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Buffer de detección	2 - 8 °C	20 meses	Desechable

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-127

Componentes de **ichroma™ AST**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 25
  - ID chip 1
  - Instrucciones de uso 1
- Caja de buffer de detección:
  - Buffer de detección 25

### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ AST**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™ tests**
  - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
  - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
  - **ichroma™ M3** **REF** FPRR035
- Boditech AST control** **REF** CFPO-311

### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ AST** es suero/ plasma humano.

- Se recomienda realizar la prueba en la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre total.
- Las muestras (suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a 2-8°C antes de ser probadas. Si la

prueba se retrasa por más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.

- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias en su rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ AST**: Cartuchos sellados, tubos de buffer de detección, ID Chip y un manual de instrucciones de uso.
  - Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tubo de tampón de detección y la tarjeta ID.
  - Si el cartucho sellado y el tubo de tampón de detección han sido almacenados en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - Inserte el ID Chip en el puerto designado para el ID Chip del instrumento para las pruebas **ichroma™**.
  - Encienda el instrumento para las pruebas **ichroma™**.
- ✳ **Consulte el manual de operación del instrumento para las pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.**

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

#### ► **ichroma™ II & ichroma™ M3**

##### Modo de prueba múltiple

- Tome 10 µL de la muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta y dispérsela en el tubo del buffer de detección.
- Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle la muestra completamente agitándola aproximadamente de 10 a 15 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el orificio de la muestra del cartucho.
- Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos.
 

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no lo hace, puede causar un resultado de prueba inexacto.
- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de **ichroma™**. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de **ichroma™** para comenzar el proceso de escaneo. (**ichroma™** iniciará automáticamente la prueba después de insertar el cartucho.)
- El instrumento para las pruebas de **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra de inmediato.

8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

#### Modo de prueba simple.

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'Modo de prueba múltiple 1) - 3)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma™. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón 'Iniciar' en ichroma™. (ichroma™ M3 iniciará automáticamente la prueba después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho ingresa y ichroma™ comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de ichroma™.

#### ► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el 'modo de prueba única'.

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de AST de la muestra de prueba en términos de U/L.
- Valor de referencia: 13- 30 U/L
- Rango de trabajo: 10 - 1,000 U/L

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ AST**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#) (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

#### ■ Sensibilidad Analítica

- LOB (Límite de Blanco) 4.12 U/L
- LOD (Límite de Detección) 6.15 U/L
- LOQ (Límite de Cuantificación) 10.0 U/L

#### ■ Especificidad Analítica

##### - Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla fueron agregadas a la(s) muestra(s) de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de **ichroma™ AST** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas

No.	Materiales de reactividad cruzada	Conc.
-----	-----------------------------------	-------

1	Mitochondrial AST	10,000 U/L
2	ALT	10,000 U/L

#### - Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba de **ichroma™ AST** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales

No.	Materiales de interferencia	Conc.
1	Albumin	60 g/L
2	Bilirubin	300 µmol/L
3	Glucose	220 mg/dL
4	Hemoglobin	200 g/L
5	Triglycerides	250 mg/dL
6	Total cholesterol	220 mg/dL
7	Ascorbic acid	6 mg/dL
8	biotin	0.35 mg/dL

#### ■ Precisión

##### - Estudio en un solo sitio

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (Precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ AST** durante 21 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

##### - Estudio multi-sitio

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ AST** por cinco días en 3 diferentes sitios (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar fue examinado 1 vez y replicada 5 veces al día

##### - Entre personas

Tres personas diferentes probaron un lote de **ichroma™ AST**, 10 veces en cada concentración del material estándar.

##### - Entre sitios

Una persona probó un lote de **ichroma™ AST** en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración de material estándar.

##### - Entre lectores

Un lote de **ichroma™ AST** fue probado con tres instrumentos diferentes, cinco veces en cada concentración del material estándar.

Conc. [U/L]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
25	24.91	5.8	24.69	5.9	25.02	5.5
100	100.92	6.1	100.16	6.0	99.90	5.8
500	502.58	5.8	498.58	5.8	498.03	5.8
Conc. [U/L]	Entre personas		Entre sitios		Entre lectores	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
25	25.12	6.1	25.23	6.5	24.73	5.4
100	99.69	6.1	99.70	5.5	100.04	7.1
500	499.91	6.2	502.71	5.4	498.59	7.1

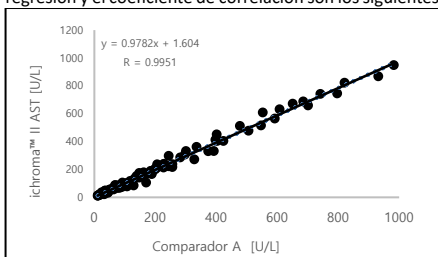
### ■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ AST**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Conc. [U/L]	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	AVG	Recuperación (%)
25	24.24	25.08	25.15	24.83	99%
50	50.34	50.56	50.69	50.53	101%
100	99.78	101.04	101.81	100.88	101%
300	297.97	295.75	293.76	295.83	99%
500	493.32	509.88	486.89	496.70	99%
750	764.42	736.19	734.60	745.07	99%

### ■ Comparabilidad

La concentración de AST de 100 muestras de suero se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ AST (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.











### REFERENCIAS

- Giannini EG, Testa R, Savarino V. Liver enzyme alteration: a guide for clinicians. CMAJ. 2005 Feb 1;172(3):367-79.
- Glinghammar B, Rafter I, Lindström AK, Hedberg JJ, Andersson HB, Lindblom P, Berg AL, Cotgreave I. Detection of the mitochondrial and catalytically active alanine aminotransferase in human tissues and plasma. Int J Mol Med. 2009 May;23(5):621-31.
- Ahmed Z, Ahmed U, Walayat S, Ren J, Martin DK, Moole H, Koppe S, Yong S, Dhillon S. Liver function tests in identifying patients with liver disease. Clin Exp Gastroenterol. 2018 Aug 23;11:301-307.
- Macabuag-Oliva, A. M., Capellan, M. L., & Benitez, B. (2014). A Comparison of the Sensitivity and Specificity of Ultrasound Elastography Compared to Liver Ultrasound, ALT, and AST in the Detection of Fatty Liver and Fibrosis in Patients with Metabolic Syndrome and Type 2 Diabetes Mellitus. Journal of the ASEAN Federation of Endocrine Societies, 29(1), 59.
- Ghouri N, Preiss D, Sattar N. Liver enzymes, nonalcoholic fatty liver disease, and incident cardiovascular disease: a narrative review and clinical perspective of prospective data. Hepatology. 2010 Sep;52(3):1156-61.
- Nyblom H, Björnsson E, Simrén M, Aldenborg F, Almer S, Olsson R. The AST/ALT ratio as an indicator of cirrhosis in patients with PBC. Liver Int. 2006 Sep;26(7):840-5.
- Jeong SY, Kim KJ, Kim DJ, Oh SW, Choi EY. Sandwich ELISA for measurement of cytosolic aspartate aminotransferase in sera from patients with liver diseases. Clin Chem. 2003

May;49(5):826-9.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

**Ventas técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

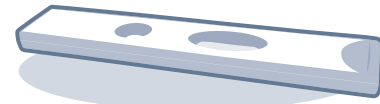
E-Mail: mail@obelis.net



# AST

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

## Test Components



Test cartridge



Detection buffer



ID chip

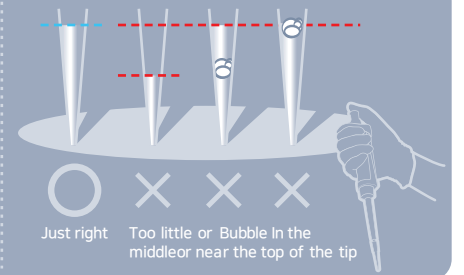


Ensure that the lot number of the components match.

**LOT** Matches **LOT**



If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.



## Test Procedure

**1** Draw 10  $\mu$ L.  
(Serum/Plasma/Control)



**2** Add it into detection buffer.



**3** Shake 10 times.



**4** Draw 75  $\mu$ L.



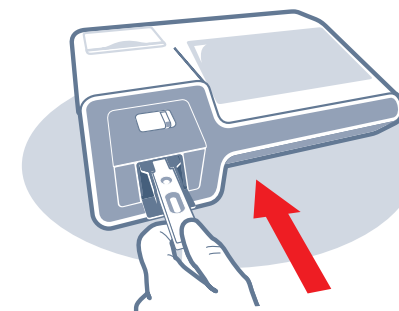
**5** Load the sample mixture.



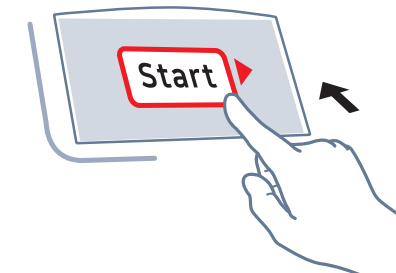
**6** Wait 15 minutes.



**7** Insert the test cartridge.



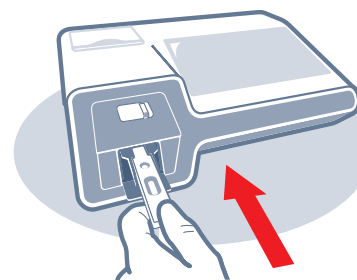
**8** Tap 'Start'.



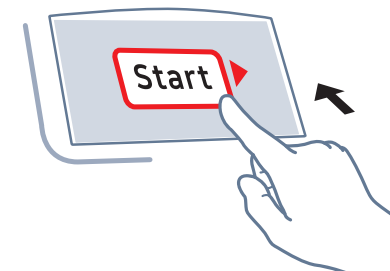
**9** Read the test result.



**6** Insert the test cartridge.



**7** Tap 'Start'.



**8** Read the test result.

