

AST/GOT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of AST/GOT (Aspartate Aminotransferase) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

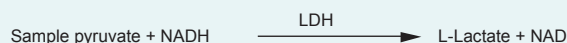
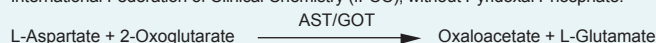
AST/GOT occurs in all human tissues and is present in large amounts in liver, renal, cardiac and skeletal muscle tissue.

Increased levels are associated with liver diseases or damage myocardial infarction, muscular dystrophy and cholecystitis.

Decreased levels are observed in patients undergoing renal dialysis and those with B6 deficiency. Monitoring the change in levels over a period of time is beneficial to the physician evaluating myocardial infarction or following chronic or resolving hepatitis.

PRINCIPLE

International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without Pyridoxal Phosphate.



AST: Aspartate aminotransferase

LDH: Lactate dehydrogenase

MDH: Malate dehydrogenase

The rate of absorbance change at 340 nm is directly proportional to AST/GOT activity in the specimen.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris Buffer (pH 7.8)	110 mmol/l
L-Aspartate	340 mmol/l
LDH	≥ 4000 U/l
MDH	≥ 750 U/l

R2

CAPSO	20 mmol/l
2-Oxoglutarate	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Two reagents method – substrate start

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use. After the first opening the vials, reagents are stable for 30 days at 2–8 °C in the dark.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 5 days at 20–25 °C in the dark

4 weeks at 2–8 °C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss of activity: at 2–8 °C < 8 % within 3 days
at 15–25 °C < 10 % within 3 days

Stability at -20 °C at least 3 months.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

At 37 °C Men up to 35 U/l

Women up to 31 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 3.84 U/l

Linearity: 390 U/l

Measuring range: 3.84 – 390 U/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	103.2	0.60	0.54
Sample 2	313.2	1.68	0.54

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	43.8	0.60	1.37
Sample 2	115.2	1.08	0.92

COMPARISON

A comparison between XL-Systems AST/GOT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.941 x - 3.96 U/l

r = 0.996

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl, haemolysis interferes due to ASAT activity from erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 of the kit contains less than 1.1 % sodium hydroxide.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Reagent 2 is not classified as dangerous. It contains less than 0.1% sodium azide which is classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.100 ml

Mix and incubate for 5 min. at 37 °C. Then add:

Reagent 2 (substrate)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.100 ml

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

CALCULATION

$$1. \text{AST/GOT (U/l)} = C_{\text{cal}} \times \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

$$2. \text{Using factor:} \quad \text{AST/GOT} = f \times \Delta A/\text{min} \quad f = \text{factor}$$

Factors:	Substrate Start:	25° or 30°C	37°C
Factor at 340 nm	1151	2143	
Factor at 334 nm	1173	2184	
Factor at 365 nm	2132	3971	
Sample Start:	25° or 30°C	37°C	
Factor at 340 nm	952	1745	
Factor at 334 nm	971	1780	
Factor at 365 nm	1765	3235	

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength (nm)	340
Sample Volume (μl)	50 / 100
Reagent Volume (μl)	500 / 1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	1746
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Decreasing
Normal low	0
Normal high (U/l)	31
Linearity low (U/l)	3.84
Linearity high (U/l)	390
Absorbance limit (min.)	1.1
Blank with	Water
Units	U/l

Program parameters for specific clinical analyzers are available on request.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

АСТ/ГОТ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00050	АСТ/ГОТ 250	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл
BLT00051	АСТ/ГОТ 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики АСТ (аспартатаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

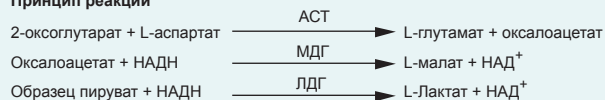
Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминогрупп. АСТ присутствует во всех человеческих тканях, уровень выше в паренхиме печени, почечной ткани, в сердечной и скелетной ткани мышц. Повышенный уровень АСТ связан с болезнями печени или с повреждением сердечной мышцы (инфаркт миокарда), скелетных мышц (мышечная дистрофия) и холециститах. Снижение уровня АСТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6. Измерение изменения уровня АСТ важно для оценки тяжести инфаркта миокарда и для слежения за хроническим заболеванием печени и гепатитом.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата.

Принцип реакции



АСТ: Аспартатаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

МДГ: Малатдегидрогеназа

Активность АСТ в образце пропорциональна изменению поглощения при 340 нм. Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) необходимо для быстрого и полного превращения эндогенного пирувата, во время инкубационного периода, чтобы он не мешал анализу.

Состав реагентов

R1

Трис буфер (pH 7,8) 110 ммоль/л
L – Аспартат 340 ммоль/л
ЛДГ ≥ 4000 Е/л
МДГ ≥ 750 Е/л

R2

САPСО 20 ммоль/л
2-Оксоглутарат 85 ммоль/л
НАДН 1,05 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия: 30 дней при 2–10°C, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

5 дней при 20–25 °С в темном месте
4 недели при 2–8 °С в темном месте

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

в течение 3 дней при 15–25 °С < 10 %

Стабильность

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / Плазма

Женщины до 31 Е/л (0,53 мккат/л)

Мужчины до 35 Е/л (0,58 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 3,84 Е/л (0,064 мккат/л)

Линейность: 390 Е/л (6,5 мккат/л)

Диапазон измерений: 3,84 – 390 Е/л (0,064 – 6,5 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Уровень – 1	20	103,2	0,60	0,54
Уровень – 2	20	313,2	1,68	0,54

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD Е/л	CV (%)
Уровень – 1	20	43,8	0,60	1,37
Уровень – 2	20	115,2	1,08	0,92

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: АСТ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,941 x – 3,96 Е/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа. Гемоллиз влияет на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит менее 1,1% гидроксида натрия.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагент 2 не классифицируется как опасный - содержит менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, Hg 365 нм, или Hg 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °С, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Расчеты

Рассчитайте активность АСТ в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{АСТ (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} \text{ – активность АСТ в калибраторе}$$

2. Факторы:

АСТ (Е/л) = Ф x ΔА/мин

Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт образцом		Старт субстратом					
	25 или 30 °С	37 °С	25 или 30 °С	37 °С				
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 нм	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 нм	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 нм	1765	29,4	3235	53,9	2132	35,5	3971	66,2

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	1745
Температура реакции(°С)	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	31
Нижний предел линейности (Е/л)	3,84
Верхний предел линейности (Е/л)	390
Мин. Начальное поглощение	0,8
Бланк	Вода
Предел абсорбции (макс.)	1,1
Единицы	Е/л



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

AST/GOT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

CZ



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace AST/GOT (aspartátaminotransferasy) v séru a plazmě.

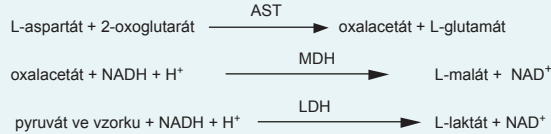
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym AST/GOT je ve vysoké koncentraci přítomen v srdci, játrech, kosterním svalstvu, ledvinách a erytrocytech.

Poškození nebo onemocnění některé z těchto tkání, stejně tak i infarkt myokardu, virová hepatitida, nekróza jater, cirhóza či svalová dystrofie mohou zvýšit katalytickou koncentraci AST/GOT v krevním séru.

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzym AST/GOT katalyzuje přenos amino skupiny mezi L-aspartátem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý oxalacetát je pak redukován NADH za katalýzy enzymem malátdehydrogenasa (MDH) na L-malát a NAD⁺.

Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH.

Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Tris pufr (pH 7,8)	110 mmol/l
L-aspartát	340 mmol/l
LDH	≥ 66,6 µkat/l
MDH	≥ 12,5 µkat/l

R2 ČINIDLO

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 7,8)	80 mmol/l
L-aspartát	247 mmol/l
LDH	≥ 48,4 µkat/l
MDH	≥ 9,1 µkat/l
CAPSO	3,64 mmol/l
2-oxoglutarát	15,5 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

Po prvním otevření jsou činidla R1 a R2 stabilní 30 dní, jsou-li skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	5 dní	při 20–25 °C	v temnu
	4 týdny	při 2–8 °C	v temnu

Poznámka

Dle IFCC doporučení se přidává k pufru (činidlo R1) PDP. Tablety PDP nejsou součástí soupravy, je nutno objednat zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tablet, každá obsahuje 6 µmol PDP. Koncentrace PDP v reakční směsi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 přidejte odpovídající počet tablet PDP:

AST/GOT 250		AST/GOT 500	
Činidlo R1	PDP	Činidlo R1	PDP
1 lahvička (50 ml)	1 tableta	1 lahvička (100 ml)	2 tablety

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity AST/GOT:

3 dny při 15–25 °C < 10 %

3 dny při 2–8 °C < 8 %

Stabilita AST/GOT:

minimálně 3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY 4

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C muži 0,17 – 0,85

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C ženy 0,17 – 0,60

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaši laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,064 µkat/l

Linearita: do 6,5 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,064 – 6,5 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,72	0,010	0,54
Vzorek 2	5,22	0,028	0,54

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,73	0,01	1,37
Vzorek 2	1,92	0,018	0,92

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,996

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobin interferuje již v minimální koncentraci.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje méně než 1,1 % hydroxidu sodného.



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

Činidlo R2 není klasifikované jako nebezpečné. Obsahuje méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenčně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/11

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidlo 1 (pufr)	0,800 ml
Vzorek	0,100 ml

Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C a přidá se:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,100 ml

Pracovní roztok a vzorek se smíchá, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. \text{AST (µkat/l)} = C_{\text{kali}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kali}}}$$

C_{kali} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

$$\text{AST (µkat/l)} = f \times \Delta A/\text{min}$$

f = faktor:

Vlnová délka	Start vzorkem	Start substrátem
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

POZNÁMKA

Průběh reakce je lineární, je-li ΔA < 0,150 při 340 nm. Pokud je tato hodnota vyšší, je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem NaCl (150 mmol/l) a výsledek vynásobit poměrem ředění.

Applikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

AST/GOT

Catálogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de AST/GOT (aspartato aminotransferasa) en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

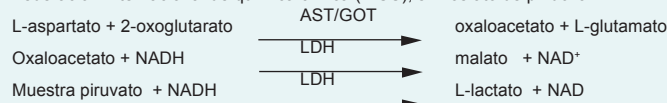
AST/GOT presente en todos los tejidos humanos y se encuentra en grandes cantidades en el tejido hepático, renal, cardíaco y músculo esquelético.

Niveles elevados están asociados con enfermedades del hígado o el daño de miocardio, distrofia muscular y colecistitis.

Niveles disminuidos se observan en pacientes sometidos a diálisis renal y aquellos con deficiencia de B6. Monitoreo del cambio en los niveles durante un período de tiempo es beneficioso para el médico evaluar el infarto de miocardio o seguimiento de hepatitis crónica o resuelta.

PRINCIPIO

Federación Internacional de química clínica (IFCC), sin fosfato de piridoxal.



AST: Aspartato aminotransferasa

LDH: lactato deshidrogenasa

MDH: Malato deshidrogenasa

La tasa de cambio de absorbancia a 340 nm es directamente proporcional a la actividad de la AST/GOT en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón Tris (pH 7.8)	110 mmol/l
L-aspartato	340 mmol/l
LDH	≥ 4000 U/l
MDH	≥ 750 U/l

R2

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarato	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivos R1 y R2 son líquidos, listos para usar. Después de abrir los frascos por primera vez, los reactivos son estables durante 30 días de 2–8 ° C en la oscuridad.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 una parte del reactivo R2.

Estabilidad: 5 días de 20–25 ° C en la oscuridad
4 semanas de 2–8 ° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma libre de hemólisis (EDTA, heparina).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Pérdida de actividad: de 2–8 ° C < 8% dentro de 3 días

De 15–25 ° C < 10% dentro de 3 días

Estabilidad a -20 ° C por lo menos 3 meses.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

VALORES ESPERADOS ⁴

A 37° C hombres hasta 35 U/l
mujeres hasta 31 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores

Límite de cuantificación: 3.84 U/l

Linealidad: 390 U/l

Rango de medición: 3.84 – 390 U/l

PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	103.2	0.60	0.54
Muestra 2	313.2	1.68	0.54

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	43.8	0.60	1.37
Muestra 2	115.2	1.08	0.92

COMPARACIÓN

Una comparación entre los sistemas XL de AST/GOT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$y = 0.941x - 3.96$ U/l

$r = 0.996$

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl, hemólisis interfiere debido a la actividad de los eritrocitos ASAT.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo 1 del kit contiene <1.1% de hidróxido de sodio.



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Reactivo R2 no es clasificado como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivo 1 (Buffer)	0.800 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar e incubar 5 min a 37° C. Luego agregue:

Reactivo 2 (sustrato)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Solución de trabajo	1.000 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto ($\Delta A/\text{min}$).

CÁLCULOS

$$1. \text{AST/GOT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

2. Factor:

$$\text{AST/GOT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor de}$$

Factores: Inicio de Substrato: 25° or 30°C 37°C

Factor a 340 nm 1151 2143

Factor a 334 nm 1173 2184

Factor de 365 nm 2132 3971

Inicio de muestra: 25° or 30°C 37°C

Factor a 340 nm 952 1745

Factor a 334 nm 971 1780

Factor de 365 nm 1765 3235

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm)	340
Volumen de muestra (μ l)	50 / 100
Volumen de reactivo (μ l)	500 / 1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	1746
Temperatura de la reacción (°C)	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal bajo	0
Normal alto (U/l)	31
Linealidad baja (U/l)	3.84
Linealidad alta (U/l)	390
Límite de absorbancia (min.)	1.1
Blanco con	Agua
Unidades	U/l

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles bajo solicitud.







Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbammannheim.com


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA / REFERENCIAS

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. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud 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.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 Manufacturer Výrobce Výrobca Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 See Instruction for Use Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
LOT Lot Number Číslo šarže Номер партии Numéro de Lot Número de Lote	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 Expiry Date Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	IVD In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ін вітро діагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	CONT Content / Obsah / Содержание Contenus / Contenido  Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/35/15/D/INT Date of revision: 28. 7. 2015