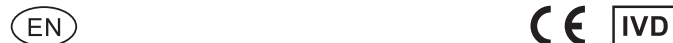


AST/GOT

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



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of AST/GOT (Aspartate Amino-transferase) 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 = μ kat/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 Asparatic acid 4,5 %, Tris(hydroxymethyl)aminomethane 1,3 %, hidróxido de sodio < 0,5 %.



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 and soap.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Reagent 2 is not classified as dangerous.

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

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

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

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	1745
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 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

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

N/35/22/H/INT

Date of revision: 5. 8. 2022

Аспаргатаминотрансфераза LIQUID – определение активности АСТ

Кат. №	Фасовка
BLT00050	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл
BLT00051	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 (рН 7,8)	110 ммоль/л
L – Аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	≥ 4000 Е/л
МДГ	≥ 750 Е/л
R2	
CAPSO	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 °С. После вскрытия: 30 дней при 2–10 °С, 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)

Воспроизводительность

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 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

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. Гемолиз влияет на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Агент R1 содержит аспарагиновая кислота 4,5 %, трис (гидроксиметил) аминокетан 1,3 %, гидроксид натрия < 0,5 %.

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 и мыла.
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.
P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Предупреждение

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

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

$$\text{АСТ (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}}$$

$C_{\text{кал}}$ – активность АСТ в калибраторе

2. Факторы:

АСТ (Е/л) = $\Phi \times \Delta A / \text{мин}$

Φ – фактор пересчета, см. ниже следующую 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 nm	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 nm	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 nm	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 волны ¹ (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 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/35/22/H/INT

Дата проведения контроля: 5. 8. 2022

АСТ/ГОТ

Кат. номер	Назва	Фасування
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



Застосування
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення аспартатаміно-трансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення
АЛТ/ГПТ (ALT/GPT) і АСТ/ГОТ (AST/GOT) – найбільш важливі представники амінотрансфераз, містяться у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в паренхіми печінки, ниркових тканинах, у серцевих і скелетних м'язових тканинах.

Підвищені рівні АСТ пов'язуються із хворобами печінки або ушкодженнями серцевого м'язу (інфаркт міокарда), скелетних м'язів (дистрофія) і холециститами.
Знижені рівні АСТ спостерігаються в пацієнтів на нирковому діалізі, а також при нестачі вітаміну В6. Визначення рівня АСТ є важливим для оцінки тяжкості інфаркту міокарда і для спостереження за перебігом хронічних хвороб печінки і гепатиту.

Метод
У відповідності до рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), метод без піридоксаль-5-фосфату.



АСТ: Аспартатамінотрансфераза
ЛДГ: Лактатдегідрогеназа
МДГ: Малатдегідрогеназа
Активність АСТ у зразкові є прямо пропорційною зміні поглинання на довжині хвилі 340 нм.

Склад реагентів

R1

Тріс-буфер (рН 7,8)	110 ммоль/л
L-Аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	≥ 4000 Од/л
МДГ	≥ 750 Од/л

R2

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

Приготування реагентів
Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів
Двореагентний метод (старт із субстратом)
Невідкриті реагенти (R1, R2) є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.
Після відкриття: 30 днів за температури 2–8 °С, у захищеному від дії світла місці, за відсутності контамінації.

Монореагентний метод (старт із зразком)
Перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.
Стабільність:

5 днів	при 20–25 °С	у затемненому місці
4 тижні	при 2–8 °С	у затемненому місці

Зразки
Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА). Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності:

протягом 3 днів	при 2–8 °С	< 8 %
протягом 3 днів	при 15–25 °С	< 10 %

Стабільність
3 місяці при -20 °С
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування
Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості
Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку
Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини
Сироватка / Плазма
Жінки до 31 Од/л (0,53 мккат/л)
Чоловіки до 35 Од/л (0,58 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними.
Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів
Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнитися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики
Чутливість: 3,84 Од/л (0,064 мккат/л)
390 Од/л (5,1 мккат/л)
Лінійність:
Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 5,1 мккат/л)

Відтворюваність

	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Внутрішньосерійна				
Зразок 1	20	103,2	0,60	0,54
Зразок 2	20	313,2	1,68	0,54

	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Міжсерійна				
Зразок 1	20	43,8	0,60	1,37
Зразок 2	20	115,2	1,08	0,92

Порівняння методів
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT АСТ/ГОТ (у) і комерційно доступних реагентів (х).
Результати:
y = 0,941 x – 3,96 Од/л
r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактор впливу
Білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди 2000 мг/дл не впливають на результати визначення. Гемоліз впливає на результати через активність АСТ еритроцитів крові.

Попередження і заходи безпеки
Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагент R1 набору містить аспарагінову кислоту (4,5 %), Тріс (гідроксиметил) амінометан (1,3 %) і натрію гідроксид (< 0,5 %).



Попередження

Позначки небезпеки (H):
H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає значні подразнення очей.
Заходи безпеки (P):
P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води та мила.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.
P337+P313 Якщо подразнення очей не зникає: зверніться до лікаря.

Реагент R2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів
У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу
Довжина хвилі: 340 нм, Hg 365 нм або Hg 334 нм
Оптичний шлях: 1 см
Температура: 37 °С

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Зразок / калібратор	0,100 мл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С, додати:

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

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

Робочий розчин	1,000 мл
Зразок / калібратор	0,100 мл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки
Розрахувати активність АСТ у зразкові, використовуючи:
1. Калібратор

$$ACT (Од/л) = C_{\text{кап}} \times \frac{\Delta A_{\text{пр}}}{\Delta A_{\text{кап}}}$$

C_{кап} – активність АСТ в калібраторі

2. Фактори:
ACT (Од/л) = Ф x ΔA/хв
Ф – фактор перерахунку, див. Таблицю нижче:

Фактори	Старт із зразком				Старт із субстратом			
	25 або 30 °С		37 °С		25 або 30 °С		37 °С	
Довжина хвилі	Од/л	мккат/л	Од/л	мккат/л	Од/л	мккат/л	Од/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

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах можуть бути отримані за запитом.
Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінетичний
Довжина хвилі 1 (нм)	340
Об'єм зразка (мкл)	50/100
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Затримка (сек.)	60
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	1745
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Зменшення
Нижній поріг норми (Од/л)	0
Верхній поріг норми (Од/л)	31
Нижній поріг лінійності (Од/л)	3,84
Верхній поріг лінійності (Од/л)	390
Мінімальне початкове поглинання	1,1
Бланк	Вода
Максимальна абсорбція	1,1
Одиниці	Од/л

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

AST/GOT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
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

SK



IVD

POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie AST/GOT (aspartátaminotransferázy) v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým AST/GOT je vo vysokej koncentrácii prítomný v srdci, pečeni, kostravom svalstve, obličkách a erytrocytoch. Poškodenie alebo ochorenie niektorých z týchto tkanív, ako aj infarkt myokardu, vírusová hepatída, nekróza pečene, cirhóza či svalová dystrofia môžu zvýšiť katalytickú koncentráciu AST/GOT v krvnom sére.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzým AST/GOT katalyzuje prenos amino skupiny medzi L-aspartátom a 2-oxoglutarátom. Vzniknutý oxalacetát je potom redukovaný NADH za katalýzy enzýmom malátdehydrogenázou (MDH) na L-malát a NAD⁺.

Meria sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH.

Endogénny pyruvát vo vzorke je redukovaný enzýmom LDH v priebehu inkubácie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Tris pufer (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

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie. Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po otvorení sú činidlá R1 a R2 stabilné 30 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	5 dní	pri 15–25 °C	v tme
	4 týždne	pri 2–8 °C	v tme

POZNÁMKA

Podľa IFCC doporučia sa pridáva k pufru (činidlo R1) PDP. Tabletky PDP nie sú súčasťou súpravy, je potrebné ich objednať zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tabliet, každá obsahuje 6 µmol PDP. Koncentrácia PDP v reakčnej zmesi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 pridajte odpovedajúci počet tabliet PDP:

AST/GOT 250		AST/GOT 500	
Činidlo R1	PDP	Činidlo R1	PDP
1 fľaštička (50 ml)	1 tabletky	1 fľaštička (100 ml)	2 tabletky

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity AST/GOT:

3 dni	pri 15-25 °C	< 10 %
3 dni	pri 2–8 °C	< 8 %

Stabilita AST/GOT:

minimálne 3 mesiace pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ 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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti:	0,064 µkat/l
Linearita:	do 6,5 µkat/l
Pracovný rozsah:	0,064 – 6,5 µkat/l

PRESNOSŤ

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

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

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobín interferuje už v minimálnej koncentrácii.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo R1 obsahuje kyselina asparagová 4,5 %, Tris (hydroxymetyl) aminometán 1,3 %, hyd-oxid sodný < 0,5 %.



Pozor

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIE:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Činidlo R2 nie je klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vyplachnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vínová dĺžka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/11

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,100 ml

Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C a pridá sa:

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

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch v priebehu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,100 ml

Pracovný roztok a vzorka sa zmieša, inkubuje sa 1 minútu pri 37°C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch v priebehu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. \text{AST } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}}{\Delta A_{\text{kal}}}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktoru cez molárnu absorbanciu:

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

f = faktor:

Vínová dĺžka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

POZNÁMKA

Priebeh reakcie je lineárny, ak je ΔA < 0,150 pri 340 nm. Pokiaľ je táto hodnota vyššia, je potrebné vzorku riediť fyziologickým roztokom NaCl (150 mmol/l) a výsledok vynásobiť pomerom riedenia.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

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

N/35/22/H/INT

Dátum revízie: 5. 8. 2022

AST/GOT

Catalogo 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



USO PREVISTO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

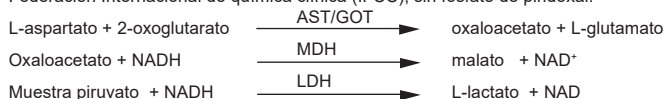
AST/GOT presente en todos los tejidos humanos y se encuentra en grandes cantidades en el tejido hepático, renal, cardíaco y músculo esquelético.

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

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 = 0.941 x – 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.

R1 contiene ácido aspártico al 4,5 %, tris (hidroximetil) aminometano al 1,3 %, hidróxido de sodio < 0,5 %.



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 y jabón.

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.

P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Reactivo R2 no es clasificado como peligroso.

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

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

$$2. \text{ Factor: } \text{AST/GOT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor de}$$

Factores:	Inicio de Substarto:	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 (μl)	50 / 100
Volumen de reactivo (μl)	500 / 1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	1745
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 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

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






N/35/22/H/INT

Fecha de revisión: 5. 8. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / 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, 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.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Templota skladovania Temperature de almacenamiento
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України

