

AST/GOT

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0016 | AST/GOT 330 | R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml |
| XSYS0073 | AST/GOT 564 XL-1000 | R1: 6 × 72 ml, R2: 6 × 22 ml |



INTENDED USE

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

AST/GOT is widely distributed with high concentrations in the heart, liver, skeletal muscle, kidney and erythrocytes. Damage or disease to any of these tissues such as myocardial infarction, viral hepatitis, liver necrosis, cirrhosis and muscular dystrophy may result in raised levels of AST/GOT.

PRINCIPLE

This reagent is based on IFCC recommendations, without pyridoxal phosphate. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. AST/GOT present in the sample catalyses the transfer of the amino group from L-aspartate to 2-oxoglutarate forming oxaloacetate and L-glutamate.
2. Oxaloacetate in the presence of NADH and Malate dehydrogenase (MDH) is reduced to L-malate. In this reaction NADH is oxidized to NAD⁺. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH to NAD⁺.
3. Addition of Lactate dehydrogenase (LDH) to the reagent is necessary to achieve rapid and complete reduction of endogenous pyruvate so that it does not interfere with the assay.

REAGENT COMPOSITION

R1

| | |
|----------------------|------------|
| Tris buffer (pH 7.8) | 110 mmol/l |
| L-aspartic acid | 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

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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

Loss activity:

| | | |
|---------------|-------------|--------|
| within 3 days | at 2–8 °C | < 8 % |
| within 3 days | at 15–25 °C | < 10 % |

Stability

at least 3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat.No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat.No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation (without PDP).

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

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 |

| 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 AST activity from erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent 1 of the kit contains Aspartic acid, Tris(hydroxymethyl) aminomethane, Sodium hydroxide.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



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 hazardous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



АСТ/ ГОТ ЭРБА Системный Реагент

| Кат. № | Фасовка (содержание) |
|----------|------------------------------|
| XSYS0016 | R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл |
| XSYS0073 | R1: 6 × 72 мл, R2: 6 × 22 мл |



Применение

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

Клиническое значение

АСТ/ГОТ широко распространен с высокими концентрациями в сердце, печени, скелетных мышцах, почках и эритроцитах. Повреждение или патология любой из этих тканей, например, инфаркт миокарда, вирусный гепатит, некроз печени, цирроз и мышечная дистрофия, может привести к повышению уровня АСТ/ГОТ.

Метод

В соответствии с рекомендациями IFCC, без пиридоксальфосфата. Серия реакций, участвующих в системе анализа, следующая:



- АСТ/ГОТ, присутствующий в образце, катализирует перенос аминогруппы с L-аспартата на 2-оксоглутарат, образуя оксалоацетат и L-глутамат.
- Оксалоацетат в присутствии НАДН и малатдегидрогеназы (МДГ) восстанавливается до L-малата. В этой реакции НАДН окисляется до НАД⁺. Реакция контролируется путем измерения скорости уменьшения поглощения при 340 нм вследствие окисления НАДН до НАД⁺.
- 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-Аспарагиновая кислота | 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 реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного на этикетке флакона или набора срока годности, при условии хранения при 2–8 °С. Хранение в приборе: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Сбор и обращение с образцами

Не гемолизованная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

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 калибратор XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034, XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0122 (10х3 мл).

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Прослеживаемость

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без PDP.

Контроль качества

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки ЭРБА НОРМА 4х5, кат. № BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10х5, кат. № XSYS0123 и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, кат. № BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, кат. XSYS0124.

Расчет

Результаты для XL рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Ед/л × 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

При 37 °С

Женщины до 31 Ед/л (0,53 мккат/л)

Мужчины до 35 Ед/л (0,60 мккат/л)

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать этот диапазон или установить референтный интервал для обслуживаемой ею популяции.

Рабочие характеристики

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили в другой лаборатории.

Предел количественного определения: 3,84 Ед/л (0,064 мккат/л)

Линейность: 390 Ед/л (6,5 мккат/л)

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

Воспроизводимость

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

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

Сравнение реагентов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов АСТ/ГОТ серии XL-Systems (y) имеющегося в продаже реагента(х).

Результаты:

y = 0,941 × - 3,96 Ед/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

Мешающие 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.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент 1 из набора содержит аспарагиновую кислоту, трис(гидроксиэтил)аминометан, натрия гидроксид.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



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 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.

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами.

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0016 XSYS0073 | АСТ/ ГОТ ЭРБА Системный Реагент | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019 |



АСТ/ГОТ

| Кат. номер | Назва | Фасування |
|------------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0016 | АСТ/ГОТ 330 | R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл |
| XSYS0073 | АСТ/ГОТ 564 XL-1000 | R1: 6 × 72 мл, R2: 6 × 22 мл |



Застосування

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

Клінічне значення

АЛТ/ГПТ і АСТ/ГОТ – найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення α-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп.

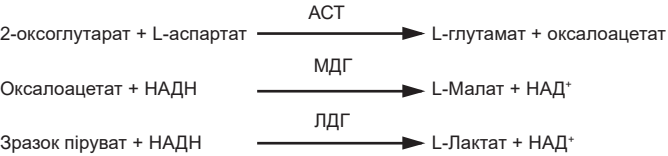
АСТ міститься у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в серці, печінці, нирках, скелетних м'язових тканинах і еритроцитах крові.

Підвищений рівень АСТ пов'язаний із хворобами і ушкодженнями вищевказаних органів і тканин (наприклад, інфаркт міокарда, вірусний гепатит, цироз печінки, дистрофія, холецистит).

Визначення рівня АСТ є важливим для оцінки тяжкості перебігу інфаркту міокарда і для спостереження за перебігом хронічних хвороб печінки гепатиту.

Метод

У відповідності із рекомендаціями IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без піридоксаль-5-фосфату.



АСТ: Аспартатамінотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегідрогеназа

МДГ: Малатдегідрогеназа

Активність АСТ у зразкові є прямо пропорційною зміні поглинання на 340 нм. Додавання лактатдегідрогенази (ЛДГ) необхідне для швидкого й повного перетворення (ще під час періоду інкубації) ендogenous пірувату, який заважає реакції.

Склад реагентів

R1

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

R2

| | |
|----------------|--------------|
| CAPSO | 20 ммоль/л |
| 2-оксоглутарат | 85 ммоль/л |
| НАД | 1,05 ммоль/л |

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.



Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

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, XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10x3, кат. номер XSYS0122.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без ПФ.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080), ЕРБА НОРМ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081), ЕРБА ПАТ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л × 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁴

Сироватка / Плазма 37 °С

Жінки до 31 Од/л (0,53 мккат/л)

Чоловіки до 35 Од/л (0,60 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 відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Чутливість: | 3,84 Од/л (0,064 мккат/л) |
| Лінійність: | 390 Од/л (6,5 мккат/л) |
| Діапазон вимірювання: | 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 6,5 мккат/л) |

Відтворюваність

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



| Міжсерійна | N | Середньоарифметичне значення (Од/л) | SD (Од/л) | CV (%) |
|------------|----|-------------------------------------|-----------|--------|
| 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 XL АСТ/ГОТ (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 0,941 x – 3,96 Од/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 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.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент 1 набору містить аспарагінову кислоту, тріс-(гідроксиметил) аміно-метан, натрію гідроксид.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє значні подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей. P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води та мила.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

P337 + P313 Якщо подразнення очей не зникає: зверніться до лікаря.

Реагент 2 не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/25/24/N/INT

Дата проведення контролю: 1. 10. 2024

AST/GOT

| Kat. č. | Název balení | Obsah balení |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0016 | AST/GOT 330 | R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml |
| XSYS0073 | AST/GOT 564 XL-1000 | R1: 6 × 72 ml, R2: 6 × 22 ml |



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 | |
| Tris pufr (pH 7,8) | 110 mmol/l |
| L-aspartát | 340 mmol/l |
| LDH | ≥ 66,6 µkat/l |
| MDH | ≥ 12,5 µkat/l |
| R2 | |
| CAPSO | 20 mmol/l |
| 2-oxoglutarát | 85 mmol/l |
| NADH | 1,05 mmol/l |

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před kontaminací.

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 kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C muži < 0,60

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,53

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 analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší 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

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobin interferuje již v minimální koncentraci v důsledku AST aktivity erytrocytů.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo 1 obsahuje kys. asparagovou, tris(hydroxymethyl)aminomethan a hydroxid sodný.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



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 KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

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.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Činidlo 2 není klasifikováno jako nebezpečné.

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 potencionálně 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).



AST/GOT

| Kat. č. | Názov balenia | Obsah balenia |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0016 | AST/GOT 330 | R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml |
| XSYS0073 | AST/GOT 564 XL-1000 | R1: 6 × 72 ml, R2: 6 × 22 ml |

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre 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, kostrovom svalstve, obličkách a erytrocytoch.

Poškodenie alebo ochorenie niektorého z týchto tkanív, rovnako tak aj infarkt myokardu, vírusová hepatitída, nekróza pečene, cirhóza či svalová dystrofia môžu zvýšiť katalytickú koncentráciu AST/GOT v krvnom sére.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z odporúčaní 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 malátdehydrogenáza (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 počas inkubácie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

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

R2

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátora: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame 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 odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

• po zmene šarže reagensie

• ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH10x5 (kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C muži < 0,60

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,53

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo 1 obsahuje kys. asparágovú, tris(hydroxymetyl)aminometán a hydroxid sodný.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Varovanie

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: Opatrne niekoľko minút oplachujte 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 2 nie je klasifikovaný ako nebezpečný.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na 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).



AST/GOT

| No. de cat. | Nombre del paquete | Embalaje (contenido) |
|-------------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0016 | AST/GOT 330 | R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml |
| XSYS0073 | AST/GOT 564 XL-1000 | R1: 6 × 72 ml, R2: 6 × 22 ml |

ES



USO PREVISTO

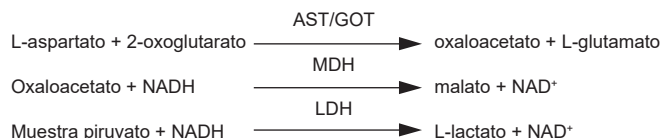
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de AST/GOT (aspartato aminotransferasa) en suero y plasma humano.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La AST/GOT se distribuye ampliamente con altas concentraciones en el corazón, músculo esquelético, hígado, riñón y eritrocitos. El daño o la enfermedad de cualquiera de estos tejidos, como el infarto de miocardio, la hepatitis vírica, la necrosis hepática, la cirrosis y la distrofia muscular pueden dar lugar a niveles elevados de AST/GOT.

PRINCIPIO

Este reactivo se basa en las recomendaciones de la IFCC, sin fosfato de piridoxal. Las siguientes reacciones están involucradas en el ensayo:



- La AST/GOT presente en la muestra cataliza la transferencia del grupo amino del L-aspartato al 2-oxoglutarato formando oxaloacetato y L-glutamato.
- El oxaloacetato en presencia de NADH y malato deshidrogenasa (MDH) es reducido a L-malato. En esta reacción el NADH es oxidado a NAD⁺. La reacción se controla midiendo la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm debido a la oxidación de NADH a NAD⁺.
- La adición de lactato deshidrogenasa (LDH) en el reactivo es necesaria para lograr una reducción rápida y completa del piruvato endógeno, de modo que no interfiera con el ensayo.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

| | |
|-------------------------|------------|
| Tampón de Tris (pH 7,8) | 110 mmol/l |
| L-acido aspártico | 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

Los reactivos son líquidos, listos para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y etiqueta del set cuando se almacena a 2–8 °C.

Estabilidad a bordo: mínimo 30 días refrigerado (2–10 °C) y sin contaminación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Use suero o plasma sin hemólisis (heparina, EDTA).

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

Perdida de actividad:

| | | |
|------------------|------------|--------|
| Dentro de 3 días | a 2–8 °C | < 8 % |
| Dentro de 3 días | a 15–25 °C | < 10 % |

Estabilidad

Por lo menos 3 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3 (No. de cat. XSYS0034) o XL MULTICAL 10x3 (No. de cat. XSYS0122).

Frecuencia de calibración: se recomienda hacer una calibración

- Después del cambio de lote de reactivo

- Según lo requerido por los procedimientos de control de calidad internos

Trazabilidad:

Este calibrador se ha estandarizado según la formulación IFCC (sin PDP).

CONTROL DE CALIDAD

Para control de calidad, se recomiendan ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 o ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 o ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124.

CÁLCULO

Los resultados de XL son calculados automáticamente por el instrumento.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0,017 = µkat/l

VALORES ESPERADOS *

A 37 °C

Hombres hasta 35 U/l

Mujeres hasta 31 U/l

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

DATOS DE RENDIMIENTO

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

| | |
|---------------------------|--------------|
| Límite de cuantificación: | 3,84 U/l |
| Linealidad: | 390 U/l |
| Intervalo de medición: | 3,84–390 U/l |

| Precisión intraensayo Intraserial (n = 20) | Promedio (U/l) | SD (U/l) | CV (%) |
|---|-------------------|-------------|-----------|
| Muestra 1 | 103,2 | 0,60 | 0,54 |
| Muestra 2 | 313,2 | 1,68 | 0,54 |

| Precisión interensayo En cada ensayo (n = 20) | Promedio (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 la AST/GOT en los sistemas XL (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 interfieren:

La bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl, la hemólisis interfiere debido a la actividad de la AST de los eritrocitos.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008

El reactivo 1 del set contiene ácido aspártico al, tris(hidroximetil)aminometano, hidróxido de sodio.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



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/la cara.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague con abundante agua y jabón.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Quítense las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

El reactivo 2 no está clasificado como peligroso.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Test Code | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 |
| Report Name | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT |
| Unit | U/l | U/l | U/l | U/l | U/l | U/l |
| Decimal Places | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Wavelength-Primary | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 |
| Wavelength-Secondary | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 |
| Assay type | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 21 | 21 | 19 | 32 | 15 | 21 |
| M2 End | 31 | 31 | 30 | 52 | 23 | 31 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing |
| React. Abs. Limit | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Upper | Upper | Upper | Upper | Upper | Upper |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 3.84 | 3.84 | 3.84 | 3.84 | 3.84 | 3.84 |
| Technical Maximum | 390 | 390 | 390 | 390 | 390 | 390 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 |
| Reagent R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 16 | 16 | 16 | 16 | 12 | 16 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 32 | 32 | 32 | 32 | 24 | 32 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 8 | 8 | 8 | 8 | 6 | 8 |
| Dilution Ratio | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Standard volume | 16 | 16 | 16 | 16 | 12 | 16 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 160 | 160 | 160 | 160 | 120 | 160 |
| R1 Stirrer Speed | Medium | Medium | NA | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 | 40 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <A-100- SGOT-4 18.06.2019> | <A-200- SGOT-4 18.06.2019> | <A-300/600- SGOT-4 18.06.2019> | <A-640- SGOT-4 18.06.2019> | <A-1000- SGOT-4 18.06.2019> | <A-180- SGOT-4 18.06.2019> |




ASSAY PARAMETERS (SI units)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|------------------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Test Code | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 |
| Report Name | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT | AST/GOT |
| Unit | µkat/L | µkat/L | µkat/L | µkat/L | µkat/L | µkat/L |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 | 340 |
| Wavelength-Secondary | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 |
| Assay type | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A | Rate-A |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 21 | 21 | 19 | 32 | 15 | 21 |
| M2 End | 31 | 31 | 30 | 52 | 23 | 31 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing | Decreasing |
| React. Abs. Limit | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.4 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Upper | Upper | Upper | Upper | Upper | Upper |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 |
| Technical Maximum | 6.63 | 6.63 | 6.63 | 6.63 | 6.63 | 6.63 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.9 |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 | SGOT R1 |
| Reagent R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 | SGOT R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 16 | 16 | 16 | 16 | 12 | 16 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 32 | 32 | 32 | 32 | 24 | 32 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 8 | 8 | 8 | 8 | 6 | 8 |
| Dilution Ratio | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Standard volume | 16 | 16 | 16 | 16 | 12 | 16 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 160 | 160 | 160 | 160 | 120 | 160 |
| R1 Stirrer Speed | Medium | Medium | NA | Medium | Medium | Medium |
| RGT-2 Volume | 40 | 40 | 40 | 40 | 30 | 40 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT | SGOT |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 | 0.60 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.53 | 0.53 | 0.53 | 0.53 | 0.53 | 0.53 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <ASI-100- SGOT-4 18.06.2019> | <ASI-200- SGOT-4 18.06.2019> | <ASI-300/600- SGOT-4 18.06.2019> | <ASI-640- SGOT-4 18.06.2019> | <ASI-1000- SGOT-4 18.06.2019> | <ASI-180- SGOT-4 18.06.2019> |

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 / SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
| REF | Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de catálogo |  | Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante |  | See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las instrucciones de uso |
| LOT | Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote | IVD | In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |  | Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura |
|  | Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad | CONT | Content Содержание Вміст Obsah Contenido |  | Національний знак відповідності для України |