

AST/GOT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml
XSYS0073	AST/GOT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 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 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. SGOT / ASAT 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, Cat. No. XSYS0034 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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 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 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 which is classified as corrosive substance.



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 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.

АСТ/ ГОТ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0016	АСТ/ГОТ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 3 x 22 мл
XSYS0073	АСТ/ГОТ 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 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



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

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

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

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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°C < 8 %

в течение 3 дней при 15–25°C < 10 %

Стабильность

3 месяца при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

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

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины⁴

Сыворотка / Плазма 37°C

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 (5,1 мккат/л)

Диапазон измерений: 3,84 – 390 Е/л (0,064 – 5,1 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 методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АСТ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,941 x – 3,96 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

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.

Реагент 1 содержит менее 1,1% гидроксида натрия, который относится к категории коррозионной вещества.



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 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.

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	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	30	30	30	30	30	30
Delta Abs/Min	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016
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	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
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-2 26.09.2013>	<A-200- SGOT-2 26.09.2013>	<A-300/600- SGOT-2 26.09.2013>	<A-640- SGOT-2 26.09.2013>	<A-1000- SGOT-2 26.09.2013>	<A-180- SGOT-2 18.01.2014>

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	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	30	30	30	30	30	30
Delta Abs/Min	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016	0.016
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	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
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-2 26.09.2013>	<ASI-200- SGOT-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- SGOT-2 26.09.2013>	<ASI-640- SGOT-2 26.09.2013>	<ASI-1000- SGOT-2 26.09.2013>	<ASI-180- SGOT-2 18.01.2014>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



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/25/13/D/INT Date of revision: 18. 3. 2015