

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.

L-Aspartate + 2-Oxoglutarate $\xrightarrow{\text{AST/GOT}}$ Oxaloacetate + L-Glutamate

Oxaloacetate + NADH $\xrightarrow{\text{MDH}}$ Malate + NAD⁺

Sample pyruvate + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-Lactate + NAD

AST: Aspartate aminotransferase

LDH: Lactate dehydrogenase

MDH: Malate dehydrogenase

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

REAGENT COMPOSITION

R1

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

R2

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

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Two reagents method – substrate start

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

Monoreagent method – sample start

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

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

4 weeks at 2–8 °C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin).

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

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

Stability at -20 °C at least 3 months.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

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

QUALITY CONTROL

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

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

At 37 °C Men up to 35 U/l

Women up to 31 U/l

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

PERFORMANCE DATA

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

Limit of quantification: 3.84 U/l

Linearity: 390 U/l

Measuring range: 3.84 – 390 U/l

PRECISION

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

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

COMPARISON

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

y = 0.941 x - 3.96 U/l

r = 0.996

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagent 1 of the kit contains less than 1.1 % sodium hydroxide.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

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

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

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.100 ml

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

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

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

Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.100 ml

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

CALCULATION

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

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

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

Program parameters for specific clinical analyzers are available on request.



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

АСТ/ ГОТ

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



Применение

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

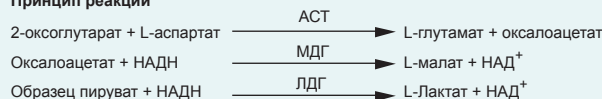
Клиническое значение

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

Метод

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

Принцип реакции



АСТ: Аспартатаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

МДГ: Малатдегидрогеназа

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

Состав реагентов

R1	
Трис буфер (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 аналогом).

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 (5,1 мккат/л)

Диапазон измерений: 3,84 – 390 Е/л (0,064 – 5,1 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 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,941 x – 3,96 Е/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

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

Гемоллиз влияет на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Реагент 1 содержит менее 1,1% гидроксида натрия.



Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

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

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

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

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

Утилизация использованных материалов

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

Проведение анализа

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

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Двухреагентный метод – старт субстратом

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

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

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

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

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 (ΔA).

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_{кал.} – активность АСТ в калибраторе

2. Факторы:

АСТ (Е/л) = Ф x ΔA/мин

Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт образцом				Старт субстратом			
	25 или 30 °С		37 °С		25 или 30 °С		37 °С	
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 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 волны1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	1745
Температура реакции(°С)	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	31
Нижний предел линейности (Е/л)	3,84
Верхний предел линейности (Е/л)	390
Мин. Начальное поглощение	0,8
Бланк	Вода
Предел абсорбции (макс.)	1,1
Единицы	Е/л



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

AST/GOT

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



POUŽITÍ

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

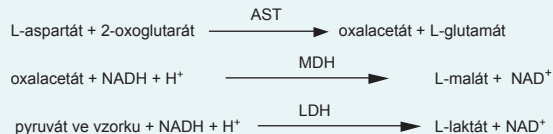
KLINICKÝ VÝZNAM

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

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

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



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

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

Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

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

R2 ČINIDLO

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

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

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

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

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

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

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

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

Poznámka

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

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

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

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity AST/GOT:

3 dny při 15–25 °C < 10 %

3 dny při 2–8 °C < 8 %

Stabilita AST/GOT:

minimálně 3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

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

KONTROLA KVALITY

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

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁴

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

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

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch 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

r = 0,996

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

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

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

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

Pokračujte ve vyplachování.

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

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omyt 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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/11

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

Dvoureagenční metoda – start substrátem

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

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

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

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

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,100 ml

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

VÝPOČET

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

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

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

AST (µkat/l) = f x ΔA/min

f = faktor:

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

POZNÁMKA

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

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



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

AST/GOT

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



POUŽITIE

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

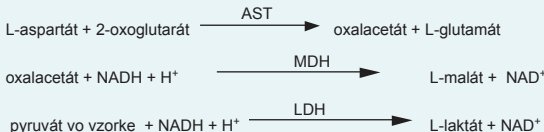
KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým AST/GOT je vo vysokej koncentrácii prítomný v srdci, pečeni, kostrovom 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.

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 doporučená sa pridáva k pufru (čidlo 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	
Čidlo R1	PDP	Čidlo 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 menej ako 1,1% žieravého hydroxidu sodného a je klasifikované ako dráždivé.



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.

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.

Činidlo R2 nie je klasifikované ako nebezpečné. Obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami čidiel 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

Vlnová 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:

Vlnová 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 1d, 621 00 Brno, CZ

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

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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 / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

REF Catalogue Number
Каталожный №
Katalógové číslo
Katalógové číslo

 Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca

 See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT Lot Number
Номер партии
Číslo šarže

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

 Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania

 Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum

CONT Content / Содержание / Obsah
 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