

# АСТ/ ГОТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0016	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл
XSYS0073	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  $\alpha$ -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 холестистах. 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 (рН 7,8)	110 ммоль/л
L-Аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	$\geq 4000$ Е/л
МДГ	$\geq 750$ 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 °С.

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

## Образцы

Не гемолизованная 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.

Периодичность калибровки:

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

## Трассировка

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

## Контроль качества

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

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л  $\times 0,017 =$  мккат/л

## Нормальные величины<sup>4</sup>

Сыворотка / Плазма 37 °С

Женщины до 31 Е/л (0,53 мккат/л)

Мужчины до 35 Е/л (0,60 мккат/л)

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

## Значения величин

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

## Рабочие характеристики

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

**Линейность:** 390 Е/л (6,5 мккат/л)

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

## Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
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 аспарагиновая кислота 4,5 %, трис (гидроксиметил) аминометан 1,3 %, гидроксид натрия < 0,5 %.



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 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.



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

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

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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

<b>Test Volumes</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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

<b>Reference Ranges</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- SGOT-4	<A-200- SGOT-4	<A-300/600- SGOT-4	<A-640- SGOT-4	<A-1000- SGOT-4	<A-180- SGOT-4
	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	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
<b>Test Details</b>						
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
<b>Y=aX+b</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

<b>Test Volumes</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
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
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
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

<b>Reference Ranges</b>						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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

<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- SGOT-4	<ASI-200- SGOT-4	<ASI-300/600- SGOT-4	<ASI-640- SGOT-4	<ASI-1000- SGOT-4	<ASI-180- SGOT-4
	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>	18.06.2019>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / 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, 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.

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

<p><b>REF</b></p> <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Codigo de Catalogo</p>	<p><b>IVD</b></p> <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p>	<p><b>CONT</b></p> <p>Content Содержание Вміст Obsah Contenido</p>
<p><b>LOT</b></p> <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote</p>	<p><b>CONT</b></p> <p>Content Содержание Вміст Obsah Contenido</p>	<p>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</p>
<p><b>EXP</b></p> <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de Vencimiento</p>	<p><b>TEMP</b></p> <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Templota skladovania Rango de Temperatura</p>	<p><b>NA</b></p> <p>Национальный знак відповідності для України</p>

