

AST/GOT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL, instruction for use
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL, instruction for use



INTENDED USE

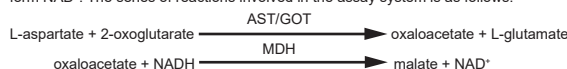
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of aspartate aminotransferase in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Aspartate aminotransferase (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. Following myocardial infarction, serum AST is elevated and reaches a peak two days after onset. In patients undergoing renal dialysis or those with vitamin B6 deficiency, serum AST/GOT may be decreased. The apparent reduction in AST may be related to decreased pyridoxal phosphate, the prosthetic group for AST/GOT, resulting in an increase in the ratio of apoenzyme to holoenzyme. Addition of pyridoxal-5-phosphate, recommended by IFCC¹, stabilizes the activity of AST/GOT and avoids falsely low values in samples containing insufficient endogenous pyridoxal-5-phosphate, e.g. from patients with myocardial infarction, liver disease and intensive care patients.

PRINCIPLE

This assay follows the recommendations of the IFCC¹ without pyridoxal phosphate. AST in the sample catalyzes the transfer of an amino group between L-aspartate and 2-oxoglutarate to form oxaloacetate and L-glutamate. The oxaloacetate then reacts with NADH, in the presence of malate dehydrogenase (MDH), to form NAD⁺. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of AST/GOT present in the sample.

Addition of lactate dehydrogenase to the reagent is necessary to achieve rapid and complete reduction of endogenous pyruvate so that it does not interfere with the assay.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris buffer (pH 7.8)	110 mmol/L	CAPSO	20 mmol/L
L-aspartic acid	340 mmol/L	2-oxoglutarate	85 mmol/L
LDH	≥2250 U/L	NADH	1.05 mmol/L
MDH	≥810 U/L	Sodium azide	0.95 g/L
Sodium chloride	200 mmol/L		
Sodium azide	0.95 g/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	81.5 mmol/L
L-aspartic acid	252 mmol/L
LDH	≥1667 U/L
MDH	≥600 U/L
CAPSO	3.7 mmol/L
2-oxoglutarate	15.7 mmol/L
NADH	0.19 mmol/L
Sodium chloride	148 mmol/L
Sodium azide	0.88 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 340 nm may be used, pyridoxal-5-phosphate (PDP 50, Cat. No. 10003294), general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Stability of working reagent: 5 days at 15–25 °C
3 weeks at 2–8 °C

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma:	4 days at 15–25 °C
	7 days at 2–8 °C
	3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method¹.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340 nm
Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Sample	–	–	0.100 mL
Calibrator	–	0.100 mL	–
Distilled water	0.100 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	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

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Working reagent	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.100 mL
Calibrator	–	0.100 mL	–
Distilled water	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

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

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

Substrate start: Factor at 340 nm 2143

Sample start: Factor at 340 nm 1745

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic	Reaction direction	Decreasing
Wavelength (nm)	340	Normal Low U/L	0
Sample Volume (μL)	50/100	Normal High U/L	35
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity Low U/L	2.13
Lag time (sec.)	60	Linearity High U/L	418
Kinetic interval (sec.)	60	Blank with	Water
No. of readings	3	Absorbance limit (min.)	1.1
Kinetic factor	1745	Units	U/L
Reaction temperature (°C)	37		

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES⁵

At 37 °C

Females <31 U/L

Males <35 U/L

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

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 2.13 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 418 U/L
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.4	0.60	1.41	Sample 1	42.5	1.15	2.71
Sample 2	153.3	1.13	0.74	Sample 2	151.7	2.06	1.36

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -4.8 % at the target value 146.6 U/L and -4.2 % at the target value 197.2 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system AST/GOT with PDP (y) and a commercially available test (x) using 48 samples gave following results:

Linear regression: y = 1.025x - 2.74 U/L r = 0.999

Passing-Bablok⁶: y = 1.000x - 1.80 U/L r = 0.977

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of AST/GOT activity in the sample without interfering substance.
Following substances do not interfere: bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL. Haemolysis interferes due to AST/GOT activity from erythrocytes.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁷.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Minimal allowable absorbance of the reagent blank measured at 340 nm against the distilled water is 1.1.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of AST/GOT. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

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

R1

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Warning

Contains: aspartic acid, tris(hydroxymethyl)aminomethane, sodium hydroxide

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.

R2

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



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

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

CC/IFU/007/25/A

Date of revision: 25. 9. 2025

AST/GOT

Kat. č.	Název	Balení
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod k použití
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

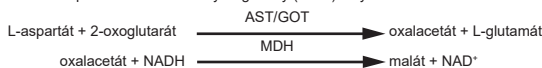
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení aspartátaminotransferasy v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Aspartátaminotransferasa (AST/GOT) je široce rozšířena ve velkém množství v srdci, játrech, svalcích, ledvinách a v erytrocytech. Poškození nebo onemocnění některé z těchto tkání jako např. infarkt myokardu, virová hepatitida, jaterní nekrosa, cirhosa a svalová dystrofie způsobují zvýšené hladiny AST/GOT. Následkem infarktu myokardu se zvyšuje AST/GOT v séru a vrcholu dosahuje druhý den po nástupu. U pacientů, podstupujících dialýzu nebo kteří mají deficit vitamínu B6, může být AST/GOT v séru snižena. Zdanlivý pokles aktivity AST/GOT může být způsoben nižší hladinou pyridoxal fosfátu, prostetické skupiny aminotransferáz, která zvyšuje poměr apoenzymu ku holoenzymu. Přidavek pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC¹, stabilizuje aktivitu AST/GOT a vyhne se falešně nízkým hodnotám ve vzorcích s nedostatečným množstvím endogenního pyridoxal-5-fosfátu, např. u pacientů s infarktem myokardu, nemocí jater a u pacientů na jednotkách intenzivní péče.

PRINCIP METODY

Metoda stanovení vychází z doporučení IFCC¹, bez pyridoxal fosfátu. AST/GOT katalyzuje přenos aminokupiny mezi L-aspartátem a 2-oxoglutarátem za tvorby oxalacetátu a L-glutamátu. Oxalacetát pak reaguje s NADH v přítomnosti malátdehydrogenasy (MDH) a vytváří NAD⁺:



Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Míra oxidace NADH je úměrná aktivitě AST/GOT ve vzorku. Přidavek látky dehydrogenasy do činidla je nezbytný k dosažení rychlé a úplné redukce endogenního pyruvátu tak, aby neinterferoval se stanovením.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr (pH 7,8)	110 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-aspartát	340 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2250 U/l	NADH	1,05 mmol/l
MDH	≥810 U/l	Azid sodný	0,95 g/l
Chlorid sodný	200 mmol/l		
Azid sodný	0,95 g/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	81,5 mmol/l
L-aspartát	252 mmol/l
LDH	≥1667 U/l
MDH	≥600 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 340 nm, pyridoxal-5-fosfát (PDP 50, kat. č. 10003294), základní laboratorní vybavení.
 XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Stabilita pracovního roztoku: 5 dní při 15–25 °C v temnu
 3 týdny při 2–8 °C v temnu

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze in situ uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinovaná a K₂-EDTA plazma.
 Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
 Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě:

4 dny při	15–25 °C
7 dní při	2–8 °C
3 měsíce při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
 • při změně šarže reagensů
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC¹.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

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

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se změní počáteční absorbance kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Měří se změna absorbance přesně po 1,2 a 3 minutách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min).

VÝPOČET

- AST/GOT (μkat/l) = $\frac{\Delta A_{vz}/min.}{\Delta A_{kal}/min.} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátoru
- Použití faktoru:
 AST/GOT (μkat/l) = f × ΔA/min f = faktor
 Start substrátem: faktor při 340 nm 35,7
 Start vzorkem: faktor při 340 nm 29,1

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický	Reakční směr	klesající
Vlnová délka (nm)	340	Normální dolní hodnota (μkat/l)	0
Objem vzorku (μl)	50/100	Normální horní hodnoty (μkat/l)	0,58
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Dolní mez stanovitelnosti (μkat/l)	0,04
Prodleva (Lag time) (sek.)	60	Linearita (μkat/l)	6,97
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odečtů	3	Limit absorbance	1,1
Kinetický faktor	29,1	Jednotky	μkat/l
Reakční teplota (°C)	37		

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY*

Při 37 °C

Ženy <0,52 μkat/l

Muži <0,58 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,04 μkat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 6,97 μkat/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,010	1,41
Vzorek 2	2,56	0,019	0,74

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,019	2,71
Vzorek 2	2,53	0,034	1,36

Spřávnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -4,8 % pro hodnotu 2,444 μkat/l a -4,2 % pro hodnotu 3,287 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty AST/GOT, stanovené s PDP ve 48 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

y = 1,025x - 0,046 μkat/l r = 0,999

Passing-Bablok⁶:

y = 1,000x - 0,030 μkat/l r = 0,977

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty AST/GOT ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Hemolyza interferuje v důsledku aktivity AST/GOT v erytrocytech.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁷.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.
- Minimální povolená absorbance blanku při 340 nm proti destilované vodě je 1,1.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením AST/GOT. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

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

R1

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Varování

Obsahuje: kyselina asparagovou, tris(hydroxymethyl)aminomethan, hydroxid sodný
Standardní věty 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 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 PŘI PŮVRÁVÁ-Í PODRÁŽDĚNÍ OČÍ: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



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

CC/IFU/007/25/A

Datum revize: 25. 9. 2025

Аспаратаминотрансфераза LIQUID
- определение активности АСТ



Table with 3 columns: Кат.№, Наименование, Состав упаковки. Rows include BLT00050 and BLT00051 with reagent details.



ПРИМЕНЕНИЕ
Набор предназначен для in vitro фотометрического количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на различных автоматических анализаторах.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ
Аспаратаминотрансфераза (АСТ/ГОТ) в высокой концентрации присутствует в сердце, печени, скелетных мышцах, почках и эритроцитах. Повреждение или заболевание любой из этих тканей или органов, например, инфаркт миокарда, вирусный гепатит, некроз печени, цирроз и мышечная дистрофия, может привести к повышению уровня АСТ/ГОТ.

ПРИНЦИП РЕАКЦИИ
Данный анализ соответствует рекомендациям IFCC¹ без пиридоксаль-фосфата. АСТ/ГОТ в образце катализирует перенос аминокислоты между L-аспаратом и 2-оксоглутаратом с образованием оксалоацетата и L-глутамата.



Реакция контролируется путем измерения скорости снижения абсорбции при 340 нм в результате окисления НАД-Н. Скорость окисления НАД-Н пропорциональна активности АСТ/ГОТ, присутствующей в образце.

Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) к реагенту необходимо для достижения быстрого и полного восстановления эндогенного пирувата, чтобы он не мешал анализу.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Table with 2 columns: R1 (TRIS-буфер, L-аспарагиновая кислота, ЛДГ, МДГ, Хлорид натрия, Азид натрия) and R2 (CAPSO, 2-оксоглутарат, NADH, Азид натрия) with their respective concentrations.

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Table with 2 columns: R1 (TRIS-буфер, L-аспарагиновая кислота, ЛДГ, МДГ, CAPSO, 2-оксоглутарат, НАД-Н, Хлорид натрия, Азид натрия) and R2 (CAPSO, 2-оксоглутарат, NADH, Азид натрия) with their respective concentrations.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Для монореагентного метода приготовьте рабочий реагент, смешав 4 порции реагента R1 с 1 порцией реагента R2.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с температурным режимом 37 ±0,5 °С, способный считать поглощение при 340 нм, пиридоксаль-5-фосфат (ПДФ 50, Кат.№ 10003294), общее лабораторное оборудование.

- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3, Кат.№ XSYS0034
- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3, Кат.№ XSYS0122
- ЭРБА НОРМА 4x5, Кат.№ BLT00080
- ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5, Кат.№ BLT00081
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °С неэкспировавшие реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора.

Метод двух реагентов - запуск субстрата

Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранятся при температуре 2–8 °С, тщательно закрыты, защищены от света и контаминации.

Монореагентный метод - запуск пробы

Стабильность рабочего реагента: 5 дней при 15–25 °С, 3 недели при 2–8 °С.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка. Плазма: в качестве антикоагулянтов допускаются литий-гепарин и К₂-ЭДТА. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителей пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Table with 2 columns: Стабильность в сыворотке / плазме*, 4 дня при 15–25 °С, 7 дней при 2–8 °С, 3 месяца при -20 °С.

Не использовать контаминированные образцы.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого образца рекомендуется использовать дистиллированную воду.

- Калибровку рекомендуется проводить:
• после смены партии реагентов
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с рекомендованным IFCC методом¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм
Кювета: 1 см

Метод двух реагентов - запуск субстрата

Table with 4 columns: Реагент, Холостой реагент, Калибратор, Образец. Rows include Reagent 1, Reagent 2, Blank, and Distilled water.

Перемешайте и через 5 минут инкубации (при 37 °С) добавьте:

Table with 4 columns: Реагент 2, 0,200 мл, 0,200 мл, 0,200 мл.

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37 °С, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔА/мин.).

Монореагентный метод - запуск пробы

Table with 4 columns: Рабочий реагент, Холостой реагент, Калибратор, Образец. Rows include Reagent, Blank, Calibration, and Distilled water.

Перемешайте, инкубируйте 1 мин. при 37 °С, затем измерьте начальное поглощение калибратора и образца против холостого реагента. Измерьте изменение поглощения через 1, 2 и 3 мин. Рассчитайте изменение поглощения за 1 минуту (ΔА/мин.).

РАСЧЕТ

- 1. АСТ/ГОТ (Ед/л) = (ΔA_ср / ΔA_калиб) / мин. × C_калиб. C_калиб = концентрация калибратора.
- 2. С использованием фактора: АСТ/ГОТ = f × ΔА/мин. f = фактор.
Запуск субстрата: Фактор при 340 нм 2143
Запуск образца: Фактор при 340 нм 1745

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Table with 4 columns: Режим, Кинетический, Направление реакции, Понижение. Rows include Wavelength, Volume, Reaction time, Kinetic interval, Number of readings, Kinetic factor, and Reaction temperature.

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

НАРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ*

При 37 °С
Женщины <31 Ед/л
Мужчины <35 Ед/л
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить свои собственные диапазоны для обследуемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 2,13 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он высчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n=30).

Линейность: 418 Ед/л
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость: Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Table with 4 columns: Повторяемость, Среднее (Ед/л), SD (Ед/л), CV (%). Rows include Sample 1, Sample 2, Intermediate reproducibility, and Reproducibility.

Точность
Использовались два разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -4,8 % при целевом значении 146,6 Ед/л и -4,2 % при целевом значении 197,2 Ед/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Аспаратаминотрансфераза LIQUID с ПДФ (y) с коммерческим тестом (x) на 48 образцах дало следующие результаты:
Линейная регрессия: y = 1,025x - 2,74 Ед/л r = 0,999
Регрессия по Пассингу-Баблоку*: y = 1,000x - 1,80 Ед/л r = 0,977

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности АСТ/ГОТ в образце без интерферирующих веществ.

На результаты анализа не влияют: билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Гемолиз может влиять на результаты анализа, поскольку АСТ/ГОТ присутствует в эритроцитах. Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарств в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа*.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 340 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 1.1.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению АСТ/ГОТ. См. параграф «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики in vitro профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте с продукцией необходимо сообщить производителю.

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

R1
UF1: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Осторожно

Содержит: аспарагиновую кислоту, трис(гидроксиметил)аминометан, гидроксид натрия
Обозначение опасности: H315 Вызывает раздражение кожи. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/защитными очками.
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.

R2

Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратиться к местным законодательным требованиям.

Table with 4 columns: Артикул, Наименование как в РУ, Номер РУ, Дата выдачи РУ. Rows include BLT00050 and BLT00051.



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

CC/IFU/007/25/A Дата проведения контроля: 25. 9. 2025

AST/GOT



No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, instrucciones de uso
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de aspartato aminotransferasa en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

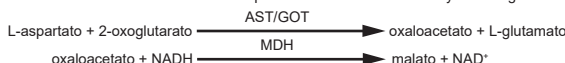
IMPORTANCIA CLÍNICA

La aspartato aminotransferasa (AST/GOT) está ampliamente distribuida, con concentraciones elevadas en el corazón, el hígado, el músculo esquelético, el riñón y los 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. Después de un infarto de miocardio, la AST sérica se eleva y alcanza un máximo dos días después del inicio.

En pacientes sometidos a diálisis renal o con deficiencia de vitamina B6, la AST/GOT sérica puede estar disminuida. La aparente reducción de la AST puede estar relacionada con la disminución del fosfato de piridoxal, el grupo prostético de la AST/GOT, lo que da lugar a un aumento de la proporción entre apoenzima y holoenzima. La adición de piridoxal-5-fosfato, recomendada por la IFCC¹, estabiliza la actividad de AST/GOT y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente piridoxal-5-fosfato endógeno, por ejemplo, en pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidados intensivos.

PRINCIPIO

Este ensayo sigue las recomendaciones de la IFCC¹ sin fosfato de piridoxal. La AST en la muestra cataliza la transferencia de un grupo amino entre el L-aspartato y el 2-oxoglutarato para formar oxaloacetato y L-glutamato. A continuación, el oxaloacetato reacciona con el NADH, en presencia de la malato deshidrogenasa (MDH), para formar NAD⁺. La serie de reacciones implicadas en el sistema de ensayo es la siguiente:



La reacción se controla midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm debida a la oxidación del NADH. La velocidad de oxidación del NADH es proporcional a la actividad de AST/GOT presente en la muestra.

La adición de lactato deshidrogenasa al reactivo es necesaria para conseguir una reducción rápida y completa del piruvato endógeno, de forma que no interfiera en el ensayo.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón Tris (pH 7,8)	110 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
Ácido L-aspartico	340 mmol/l	2-oxoglutarato	85 mmol/l
LDH	≥2250 U/L	NADH	1,05 mmol/l
MDH	≥810 U/L	Azida sódica	0,95 g/l
Cloruro sódico	200 mmol/l		
Azida sódica	0,95 g/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	81,5 mmol/l
Ácido L-aspartico	252 mmol/l
LDH	≥1667 U/L
MDH	≥600 U/L
CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloruro sódico	148 mmol/l
Azida sódica	0,88 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Para el método monoreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 340 nm, piridoxal-5-fosfato (PDP 50, No. de cat. 10003294), equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Estabilidad del reactivo de trabajo: 5 días a 15–25 °C
3 semanas a 2–8 °C

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.

Plasma: Li-heparina y K₂-EDTA plasma.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma*: 4 días a 15–25 °C
7 días a 2–8 °C
3 meses a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración • después del cambio de lote de reactivos • según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado por la IFCC¹.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Muestra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Agua destilada	0,100 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo de trabajo	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Agua destilada	0,100 ml	–	–

Mezcle, incube 1 min. a 37 °C y, a continuación, mida la absorbancia inicial del calibrador y de la muestra frente al blanco de reactivo. Mida el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcule el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

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

Inicio del sustrato:	2143
Factor a 340 nm	
Inicio de muestra:	
Factor a 340 nm	1745

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Dirección de la reacción	Disminución de
Longitud de onda (nm)	340	Normal Baja U/L	0
Volumen de muestra (μl)	50/100	Normal Alta U/L	35
Volumen de reactivo de trabajo (μl)	500/1000	Linealidad Baja U/L	2,13
Tiempo de retraso (seg.)	60	Linealidad Alta U/L	418
Intervalo cinético (seg.)	60	En blanco con	Agua
Número de lecturas	3	Límite de absorbancia (mínimo)	1,1
Factor cinético	1745	Unidades	U/L
Temperatura (°C) de la reacción	37		

CONVERSIÓN DE UNIDADES

$$\text{U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/l}$$

VALORES ESPERADOS*

A 37 °C

Mujeres <31 U/L

Hombres <35 U/L

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

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación:

2,13 U/L
El límite de cuantificación representa el nivel de análisis medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad:

418 U/L
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	42,4	0,60	1,41
Muestra 2	153,3	1,13	0,74

Precisión intermedia	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	42,5	1,15	2,71
Muestra 2	151,7	2,06	1,36

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -4,8 % en el valor objetivo 146,6 U/L y de -4,2 % en el valor objetivo 197,2 U/L.

Comparación

Una comparación entre Sistema automático XL-640 AST/GOT con PDP y una prueba disponible comercialmente (x) usando 48 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

$$y = 1,025x - 2,74 \text{ U/L} \quad r = 0,999$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 1,000x - 1,80 \text{ U/L} \quad r = 0,977$$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad AST/GOT en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. La hemólisis interfiere debido a la actividad AST/GOT de los eritrocitos.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁷.

Límitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia mínima admisible del reactivo en blanco medida a 340 nm frente al agua destilada es de 1,1.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la AST/GOT. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

R1

UF1: YDMF-7EN4-1H7J-XF4E



Atención

Contiene: Ácido aspártico, Tris(hidroximetil)aminometano, hidróxido de sodio

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

R2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



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

CC/IFU/007/25/A

Fecha de revisión: 25. 9. 2025

АСТ/ГОТ

Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL, інструкція із застосування
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 mL, R2: 1 × 100 mL, інструкція із застосування



Національний знак відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

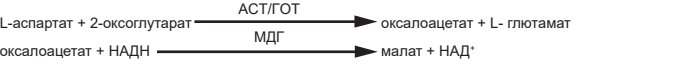
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення аспартатамінотрансферази (АСТ/ГОТ) в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими показниками використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки. Тільки для професійного використання в клініко-діагностичних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аспартатамінотрансфераза (АСТ або ГОТ) широко поширена в організмі, з високими концентраціями в серці, печінці, скелетних м'язях, нирках та еритроцитах. Пошкодження або захворювання цих тканин (наприклад, інфаркт міокарда, вірусний гепатит, некроз печінки, цироз, м'язова дистрофія) можуть призводити до підвищення рівня АСТ у сироватці. Після інфаркту міокарда рівень АСТу сироватці крові підвищується і досягає піку через два дні після початку нападу. У пацієнтів, які проходять гемодіаліз, або з дефіцитом вітаміну B6, рівень АСТ у сироватці може знизитися. Це може бути пов'язано зі зменшенням кількості піридоксаль-5-фосфату – кофактору АСТ, що призводить до збільшення співвідношення апоферменту до холоферменту. Додавання піридоксаль-5-фосфату, як рекомендовано IFCC¹, стабілізує активність АСТ запобігає помилковому зниженню результатів у зразках з недостатнім вмістом ендогенного піридоксаль-5-фосфату (наприклад, у пацієнтів з інфарктом міокарда, захворюваннями печінки та в реанімаційних відділеннях).

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей метод відповідає рекомендаціям IFCC¹ без додавання піридоксальфосфату. АСТ, присутня у зразку, каталізує перенесення аміногрупи між L-аспаратом і 2-оксоглутаратом з утворенням цитратової кислоти (оксалоацетату) та L-глутамату. Оксалоацетат потім реагує з НАДН у присутності малакдегідрогенази (МДГ) з утворенням НАД. Послідовність реакцій у системі аналізу наступна:



Реакція контролюється шляхом вимірювання швидкості зниження поглинання при 340 нм, що зумовлено окисненням НАДН. Швидкість окиснення НАДН прямо пропорційна активності АСТ/ГОТ у зразку.

Додавання лактатдегідрогенази до реагенту необхідне для досягнення швидкого та повного відновлення ендогенного пірвату, щоб він не заважав аналізу.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

R1		R2	
Тріс буфер (pH 7,8)	110 ммоль/л	CAPSO	20 ммоль/л
L-аспарагінова кислота	340 ммоль/л	2-оксоглутарат	85 ммоль/л
ЛДГ	≥250 Од/л	НАДН	1,05 ммоль/л
МДГ	≥810 Од/л	Азид натрію	0,95 г/л
Хлорид натрію	200 ммоль/л		
Азид натрію	0,95 г/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Тріс буфер	81,5 ммоль/л
L-аспарагінова кислота	252 ммоль/л
ЛДГ	≥1667 ОД/НЛ
МДГ	≥600 ОД/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксоглутарат	15,7 ммоль/л
НАДН	0,19 ммоль/л
Натрію хлорид	148 ммоль/л
Азид натрію	0,88 г/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання. Для методу з монореагентом приготуйте робочий реагент, змішуючи 4 частини реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

МАТЕРІАЛИ, НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ

Будь-який прилад з контролем температури 37 ±0,5 °C та здатністю вимірювати поглинання при 340 нм (PDP 50, Кат. № 10003294), загальне лабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4×3, Кат. №. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат. №. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. №. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. №. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. №. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. №. XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Твердість реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °C.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при температурі 2–8 °C, якщо зберігати їх у відповідних умовах, ретельно закритими, захищеними від світла та без будь-якого забруднення.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Стабільність робочого реагенту: 5 днів при 15–25 °C
3 тижні при 2–8 °C

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися вимог стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для забору та підготовки зразків використовуйте тільки відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані й визнані прийнятними тільки такі зразки.

Сироватка

Плазма: плазма з лігівим гепарином та K₂-EDTA
Типи зразків, вказані вище, були протестовані з вибіркою пробірок для забору зразків, які були доступні на ринку на момент тестування. Не всі пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в окремих випадках можуть впливати на результати дослідження. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Зразки, що містять осад, необхідно центрифугувати перед проведенням аналізу. Див. розділ Обмеження та інтерференції для отримання додаткової інформації щодо можливих впливів зразків.

Стабільність у сироватці / плазмі¹: 4 дні при 15–25 °C
7 дні при 2–8 °C
3 місяці при -20 °C

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується проводити калібрування з використанням калібровача XL MULTICAL. Проводиться двочислове калібрування (бланк та калібровач), у якості бланку рекомендовано використовувати дистильовану воду. Частота калібрування: рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни серії реагенту;
- згідно з процедурою внутрішнього контролю якості.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та допустимі межі мають бути встановлені відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні потрапляти у встановлені межі. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні дії у випадку виходу результатів за межі допустимих значень.

ВІДСЛЕЖУВАННЯ

Даний метод, калібровач XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом IFCC¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 340 нм
Cuvette: 1 cm

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Реагент бланк	Калібровач	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібровач	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішати, і після 5 хвилин інкубації (при 37 °C) додати:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Змішати, інкубувати 1 хвилину при 37 °C, а потім виміряти початкове поглинання (абсорбцію) калібровача та зразка відносно бланку реагенту. Виміряйте зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хвилини. Розрахуйте зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔA/xв).

Монореагентний метод (старт із зразком)

	Реагент бланк	Калібровач	Зразок
Робочий реагент	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,100 мл
Калібровач	–	0,100 мл	–
Дистильована вода	0,100 мл	–	–

Змішайте, інкубуйте 1 хвилину при 37 °C, після чого виміряйте початкову абсорбцію калібровача та зразка відносно бланку реагенту. Виміряйте зміну абсорбції точно через 1, 2 та 3 хвилини. Розрахуйте зміну абсорбції за 1 хвилину (ΔA/xв).

ОБЧИСЛЕННЯ

1. АСТ/ГОТ (Од/л) = $\frac{\Delta A_{\text{зраз}} / \text{хв.}}{\Delta A_{\text{ван}} / \text{хв.}} \times C_{\text{ван}}$ $C_{\text{ван}}$ = концентрація калібровача

2. Використання фактора: $f = \Delta A / \text{хв.}$ f = фактор

Субстратний старт:	
Фактор при 340 нм	2143
Запуск по зразку:	
Фактор при 340 нм	1745

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінетичний	Напрямок реакції	Збільшення
Довжина хвилі (нм)	340	Нормальний низький Од/л	0
Об'єм зразка (мкл)	50/100	Нормальний Високий Од/л	35
Робочий об'єм реагенту (мкл)	500/1000	Низька лінійність Од/л	2,13
Час затримки (сек.)	60	Висока лінійність Од/л	418
Кінетичний інтервал(сек.)	60	Бланк	Вода
Кількість вимірювань	3	Межа поглинання (хв.)	1,1
Кінетичний фактор	1745	Одиниці	Од/л
Температура реакції (°C)	37		

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,1667 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁵

При 37 °C
Жінки <31 Од/л
Чоловіки <35 Од/л
Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Інформація в цьому розділі наведена як приклад результатів роботи на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

Поріг кількісного визначення: 2,13 Од/л
Поріг кількісного визначення – це найнижчий рівень аналізованої речовини, який можна виміряти з точністю. Обчислюється як активність розведеного зразка, при якій коефіцієнт варіації (CV) менший за 20 % (n = 30).

Лінійність: 418 Од/л
Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Точність: Точність визначалася за допомогою контрольних зразків у внутрішньолабораторному протоколі, що включав повторюваність (n = 20) та проміжну точність (2 аліквоти за запуск, 2 запуски на день, 20 днів). Отримані результати:

Повторюваність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,4	0,60	1,41
Зразок 2	153,3	1,13	0,74

Проміжна точність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,5	1,15	2,71
Зразок 2	151,7	2,06	1,36

Точність: Було використано два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення становить -4,8 % при цільовому значенні 146,6 Од/л та -4,2 % при цільовому значенні 197,2 Од/л.

Порівняння

А Порівняння між автоматичною системою XL-640 для визначення АСТ/ГОД з PDP (y) та комерційно доступним тестом (x) на основі 48 зразків дало такі результати:
Лінійна регресія:

y = 1,025x - 2,74 Од/л r = 0,999

Метод Пассінга-Баблоск⁶:

y = 1,000x - 1,80 Од/л r = 0,977

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: Відновлення активності АСТ/ГОД у зразку без речовин, що заважають, має бути в межах ±10 % від початкового значення. Наступні речовини не впливають на результат: білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Гемоліз впливає через активність АСТ/ГОД у еритроцитах. Ліки: На терапевтичних концентраціях, зазвичай застосовуваних у медичних панелях, перешкод не виявлено⁷.

Обмеження:

- Пошкоджені реактиви (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до некоректних результатів. Мінімально допустиме значення абсорбції бланку реактиву, виміряне при 340 нм відносно дистильованої води, становить 1,1.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може заважати визначенню активності АСТ/ГОД. Див. розділ Специфічність / Фактори впливу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*. Має використовуватися лише уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

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

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Увага

Містить: аспарагінову кислоту, трис(гідроксиметил)амінометан, гідроксид натрію

Позначки небезпек:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води і мило.
P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
P337 + P313 Якщо подразнення очей триває: Пройти медичний огляд.

R2

Реагент 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

AST/GOT

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00050	AST/GOT 250	R1 : 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, mode d'emploi
BLT00051	AST/GOT 500	R1 : 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'aspartate aminotransférase dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

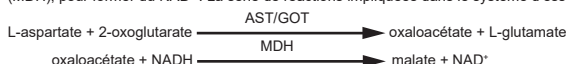
SIGNIFICATION CLINIQUE

L'aspartate aminotransférase (AST/GOT) est largement répandue, avec des concentrations élevées dans le cœur, le foie, les muscles squelettiques, les reins et les érythrocytes. Les lésions ou maladies de l'un de ces tissus, telles que l'infarctus du myocarde, l'hépatite virale, la nécrose hépatique, la cirrhose et la dystrophie musculaire, peuvent entraîner une élévation des taux d'AST/GOT. Après un infarctus du myocarde, le taux d'AST sérique est élevé et atteint son maximum deux jours après l'apparition de l'infarctus.

Chez les patients sous dialyse rénale ou présentant une carence en vitamine B6, les taux sériques d'AST/GOT peuvent être diminués. La réduction apparente de l'AST peut être liée à une diminution du phosphate de pyridoxal, le groupe prosthétique de l'AST/GOT, ce qui entraîne une augmentation du rapport entre l'apoenzyme et l'holoenzyme. L'ajout de pyridoxal-5-phosphate, recommandé par l'IFCC, stabilise l'activité de l'AST/GOT et évite les valeurs faussement basses dans les échantillons contenant une quantité insuffisante de pyridoxal-5-phosphate endogène, par exemple chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde, d'une maladie hépatique ou de soins intensifs.

PRINCIPE

Ce test suit les recommandations de l'IFCC sans phosphate de pyridoxal. L'AST dans l'échantillon catalyse le transfert d'un groupe amino entre le L-aspartate et le 2-oxoglutarate pour former de l'oxaloacétate et du L-glutamate. L'oxaloacétate réagit ensuite avec le NADH, en présence de la malate déshydrogénase (MDH), pour former du NAD+. La série de réactions impliquées dans le système d'essai est la suivante:



La réaction est contrôlée en mesurant la vitesse de diminution de l'absorbance à 340 nm due à l'oxydation du NADH. Le taux d'oxydation du NADH est proportionnel à l'activité de l'AST/GOT présente dans l'échantillon.

L'ajout de lactate déshydrogénase au réactif est nécessaire pour obtenir une réduction rapide et complète du pyruvate endogène afin qu'il n'interfère pas avec l'essai.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon Tris (pH 7,8)	110 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
Acide L-aspartique	340 mmol/l	2-oxoglutarate	85 mmol/l
LDH	≥2250 U/L	NADH	1,05 mmol/l
MDH	≥810 U/L	Azide de sodium	0,95 g/l
Chlorure de sodium	200 mmol/l		
Azide de sodium	0,95 g/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	81,5 mmol/l
Acide L-aspartique	252 mmol/l
LDH	≥1667 U/L
MDH	≥600 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarate	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorure de sodium	148 mmol/l
Azide de sodium	0,88 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 340 nm peut être utilisé, pyridoxal-5-phosphate (PDP 50, Cat. N°: 10003294), équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Méthode des deux réactifs - début du substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

Stabilité du réactif de travail : 5 jours à 15–25 °C
3 semaines à 2–8 °C

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma⁴: 4 jours à 15–25 °C
7 jours à 2–8 °C
3 mois à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

- Fréquence d'étalonnage: il est recommandé d'effectuer un étalonnage
- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC¹.

PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 340 nm
Cuvette: 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	–	–	0,100 ml
Calibrateur	–	0,100 ml	–
Eau distillée	0,100 ml	–	–

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez:

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

Méthode monoréactive - début de l'échantillon

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif de travail	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,100 ml
Calibrateur	–	0,100 ml	–
Eau distillée	0,100 ml	–	–

Mélangez, incubez 1 minute à 37 °C, puis mesurez l'absorbance initiale du calibrateur et de l'échantillon par rapport au blanc de réactif. Mesurez la variation d'absorbance exactement après 1, 2 et 3 minutes. Calculez la variation d'absorbance après 1 minute (ΔA/min).

CALCUL

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

$$2. \text{Facteur d'utilisation: } \text{AST/GOT} = f \times \Delta A / \text{min} \quad f = \text{facteur}$$

Début du substrat:	
Facteur à 340 nm	2143
Début de l'échantillon:	
Facteur à 340 nm	1745

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Cinétique	Sens de la réaction	Réduit:
Longueur d'onde (nm)	340	Normal Faible U/L	0
Volume de l'échantillon (μl)	50/100	Normal Élevé U/L	35
Volume du réactif de travail (μl)	500/1000	Linéarité Faible U/L	2,13
Temps de trempage (Sec)	60	Linéarité Haute U/L	418
Intervalle cinétique (sec.)	60	En blanc avec	Eau
Nombre de lectures	3	Limite d'absorbance (min.)	1,1
Facteur cinétique	1745	Unités	U/L
Température de réaction (°C)	37		

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES⁵

À 37 °C

Femmes <31 U/L

Hommes <35 U/L

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification: 2,13 U/L

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité: 418 U/L

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Precision intermédiaire	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	42,4	0,60	1,41	Échantillon 1	42,5	1,15	2,71
Échantillon 2	153,3	1,13	0,74	Échantillon 2	151,7	2,06	1,36

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -4,8 % à la valeur cible de 146,6 U/L et de -4,2 % à la valeur cible de 197,2 U/L.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 AST/GOT avec PDP (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 48 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire: $y = 1,025x - 2,74$ U/L $r = 0,999$

Passing-Bablok⁶: $y = 1,000x - 1,80$ U/L $r = 0,977$

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité AST/GOT dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. L'hémolyse interfère en raison de l'activité AST/GOT des érythrocytes.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁷.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance minimale admissible du blanc réactif mesurée à 340 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,1.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'AST/GOT. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

UF1: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Attention

Contient: Acide aspartique, Tris(hydroxyméthyl)aminométhane, hydroxyde de sodium

Mentions de danger:

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence:

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et les savons.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

R2

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



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

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

CC/IFU/007/25/A

Date de révision: 25. 9. 2025

AST/GOT

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, instruções de utilização
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da aspartato aminotransferase no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

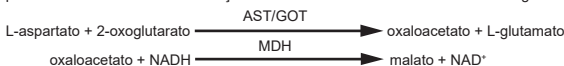
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A aspartato aminotransferase (AST/GOT) está amplamente distribuída com concentrações elevadas no coração, fígado, músculo esquelético, rim e eritrócitos. Danos ou doenças em qualquer um destes tecidos, como enfarte do miocárdio, hepatite viral, necrose hepática, cirrose e distrofia muscular, podem resultar em níveis elevados de AST/GOT. Após o enfarte do miocárdio, a AST sérica está elevada e atinge um pico dois dias após o início do enfarte.

Em doentes submetidos a diálise renal ou com deficiência de vitamina B6, a AST/GOT sérica pode estar diminuída. A redução aparente da AST pode estar relacionada com a diminuição do fosfato de piridoxal, o grupo prostético da AST/GOT, resultando num aumento do rácio entre a apoenzima e a holoenzima. A adição de piridoxal-5-fosfato, recomendada pela IFCC¹, estabiliza a atividade da AST/GOT e evita valores falsamente baixos em amostras que contenham piridoxal-5-fosfato endógeno insuficiente, por exemplo, em doentes com enfarte do miocárdio, doença hepática e doentes em cuidados intensivos.

PRINCÍPIO

Este ensaio segue as recomendações da IFCC¹ sem fosfato piridoxal. A AST presente na amostra catalisa a transferência de um grupo amino entre o L-aspartato e o 2-oxoglutarato para formar oxaloacetato e L-glutamato. O oxaloacetato reagente entra com o NADH, na presença da malato desidrogenase (MDH), para formar NAD⁺. A série de reações envolvidas no sistema de ensaio é a seguinte:



A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorvância a 340 nm devido à oxidação do NADH. A taxa de oxidação do NADH é proporcional à atividade da AST/GOT presente na amostra.

A adição de lactato desidrogenase ao reagente é necessária para obter uma redução rápida e completa do piruvato endógeno, de modo a não interferir com o ensaio.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Tampão Tris (pH 7,8)	110 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
Ácido L-aspartico	340 mmol/l	2-oxoglutarato	85 mmol/l
LDH	≥2250 U/L	NADH	1,05 mmol/l
MDH	≥810 U/L	Azida de sódio	0,95 g/l
Cloreto de sódio	200 mmol/l		
Azida de sódio	0,95 g/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão Tris	81,5 mmol/l
Ácido L-aspartico	252 mmol/l
LDH	≥1667 U/L
MDH	≥600 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloreto de sódio	148 mmol/l
Azida de sódio	0,88 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 340 nm, piridoxal-5-fosfato (PDP 50, Cat. No. 10003294), equipamento geral de laboratório. XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.

Método dos dois reagentes - início do substrato

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

Método monoreagente - início da amostra

Estabilidade do reagente de trabalho: 5 dias a 15–25 °C
3 semanas a 2–8 °C

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma*: 4 dias a 15–25 °C
7 dias a 2–8 °C
3 months at -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador): recomenda-se água destilada como branco

Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração

• após mudança de lote de reagente

• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC¹.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm

Cuvele: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–

Misture e, após 5 minutos de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

Método monoreagente - início da amostra

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente de trabalho	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,100 ml
Calibrador	–	0,100 ml	–
Água destilada	0,100 ml	–	–

Misture, incube por 1 minuto a 37 °C e, em seguida, meça a absorvância inicial do calibrador e da amostra em relação ao branco do reagente. Meça a variação da absorvância exatamente após 1, 2 e 3 minutos. Calcula-se a variação da absorvância ao longo de 1 minuto (ΔA/min).

CÁLCULO

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

$$2. \text{Fator de utilização: } \text{AST/GOT} = f \times \Delta A/\text{min} \quad f = \text{fator}$$

Início do substrato:

Fator a 340 nm 2143

Início da amostra:

Fator a 340 nm 1745

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Direção da reação	Diminuição
Comprimento de onda (nm)	340	Normal Baixo U/L	0
Volume da amostra (μl)	50/100	Normal Alto (g/dl)	35
Volume do reagente de trabalho (μl)	500/1000	Linearidade Baixa U/L	2,13
Tempo de atraso (s)	60	Linearidade Alta U/L	418
Intervalo cinético (s)	60	Em branco com	Água
N.º de leituras	3	Limite de absorvância (min.)	1,1
Fator cinético	1745	Unidades	U/L
Temperatura de reação (°C)	37		

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS*

A 37 °C

Mulheres <31 U/L

Homens <35 U/L

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 2,13 U/L

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 418 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)	Precisão intermédia	Mean (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	42,4	0,60	1,41	Amostra 1	42,5	1,15	2,71
Amostra 2	153,3	1,13	0,74	Amostra 2	151,7	2,06	1,36

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -4,8 % no valor-alvo de 146,6 U/L e de -4,2 % no valor-alvo de 197,2 U/L.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 AST/GOT com PDP (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 48 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 1,025x - 2,74 \text{ U/L} \quad r = 0,999$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 1,000x - 1,80 \text{ U/L} \quad r = 0,977$$

Interferências

Crítério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade AST/GOT na amostra sem substância interferente.

As seguintes substâncias não interferem: bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. A hemólise interfere devido à atividade AST/GOT dos eritrócitos.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁷.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância mínima admissível do reagente em branco, medida a 340 nm em relação à água destilada, é de 1,1.

- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da AST/GOT. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF: YDMF-7EN4-1H7J-XF4E



Atenção

Contêm: Ácido aspártico, Tris(hidroximetil)aminometano, hidróxido de sódio

Advertência de perigo:

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

R2

O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

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

CC/IFU/007/25/A

Data de revisão: 25. 9. 2025

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

AST/GOT

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00050	AST/GOT 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, návod na použitie
BLT00051	AST/GOT 500	R1: 4 × 100 ml, R2: 1 × 100 ml návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie aspartátaminotransferázy v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Aspartátaminotransferáza (AST/GOT) je široko rozšírená vo veľkom množstve v srdci, pečeni, svaloch, obličkách a v erytrocytoch. Poškodenie alebo ochorenie niektorého z týchto tkanív, ako napr. infarkt myokardu, vírusová hepatitída, pečenevá nekróza, cirhóza a svalová dystrofia, spôsobujú zvýšené hladiny AST/GOT. Následkom infarktu myokardu sa zvyšuje AST/GOT v sére a vrchol dosahuje druhý deň po nástupe. U pacientov, podstupujúcich dialýzu alebo ktorí majú deficit vitamínu B6, môže byť AST/GOT v sére znížený. Zdanlivý pokles aktivity AST/GOT môže byť spôsobený nižšou hladinou pyridoxal fosfátu, prostetickej skupiny aminotransferáz, ktorá zvyšuje pomer apoenzýmu k holoenzýmu. Prídavok pyridoxal-5-fosfátu, odporúčaný IFCC¹, stabilizuje aktivitu AST/GOT a vyhne sa falošne nízkym hodnotám vo vzorkách s nedostatočným množstvom endogénneho pyridoxal-5-fosfátu, napr. u pacientov s infarktom myokardu, chorobami pečene a u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

PRINCÍP METÓDY

Metóda stanovenia vychádza z odporúčaní IFCC¹, bez pyridoxal fosfátu. AST/GOT katalyzuje prenos aminokrupiny medzi L-aspartátom a 2-oxoglutarátom za tvorby oxalacetátu a L-glutamátu. Oxalacetát potom reaguje s NADH v prítomnosti malátdehydrogenázy a vytvára NAD⁺:



Meria sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Miera oxidácie NADH je úmerná aktivite AST/GOT vo vzorke. Prídavok laktátdhydrogenázy do činidla je nutný na dosiahnutie rýchlej a úplnej redukcie endogénneho pyruvátu tak, aby neinterferoval so stanovením.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
Tris pufer (pH 7,8)	110 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-aspartát	340 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2250 U/l	NADH	1,05 mmol/l
MDH	≥810 U/l	Azid sodný	0,95 g/l
Chlorid sodný	200 mmol/l		
Azid sodný	0,95 g/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	81,5 mmol/l
L-aspartát	252 mmol/l
LDH	≥1667 U/l
MDH	≥600 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 340 nm, pyridoxal-5-fosfát (PDP 50, kat. č. 10003294), základná laboratorné vybavenie.

XL MULTICAL 4×3, Kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE

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

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití riadne uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Stabilita pracovného roztoku: 5 dní pri 15–25 °C v tme
 3 týždeň pri 2–8 °C v tme

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratorné pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.

Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracováni vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme²:	4 dní pri 15–25 °C
	7 dní pri 2–8 °C
	3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagensí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní IFCC¹.

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

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



Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,100 ml
Kalibrátor	–	0,100 ml	–
Destilovaná voda	0,100 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora a vzorky oproti reagenčnému blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 1,2 a 3 minútach. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. \text{AST/GOT } (\mu\text{kat/l}) = \frac{\Delta A_{\text{az}}/\text{min.}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min.}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore}$$

$$2. \text{ Použitie faktorů: } \text{AST/GOT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min} \quad f = \text{faktor}$$

Štart substrátom:

faktor pri 340 nm 35,7

Štart vzorkou:

faktor pri 340 nm 29,1

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický	Reakčný smer	klesajúci
Vlnová dĺžka (nm)	340	Normálna dolná hodnota (μkat/l)	0
Objem vzorky (μl)	50/100	Normálna horná hodnota (μkat/l)	0,58
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Dolná medza stanoviteľnosti (μkat/l)	0,04
Časový rozdiel (Lag time) (sek.)	60	Linearita (μkat/l)	6,97
Kinetický interval (sek.)	60	Blank	Dest. voda
Počet odčitání	3	Limit absorbancie	1,1
Kinetický faktor	29,1	Jednotky	μkat/l
Reakčná teplota (°C)	37		

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

Pri 37 °C

Ženy: <0,52 μkat/l

Muži: <0,58 μkat/l

Odpodúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratorné vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,04 μkat/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 6,97 μkat

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť ⁴	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,010	1,41
Vzorka 2	2,56	0,019	0,74

Medziľahlá presnosť ⁴	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,019	2,71
Vzorka 2	2,53	0,034	1,36

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -4,8 % pre hodnotu 2,444 μkat/l a -4,2 % pre hodnotu 3,287 μkat/l.

Porovnanie

Hodnoty AST/GOT, stanovené s PDP v 48 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:

$$y = 1,025x - 0,046 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,999$$

Passing-Bablok⁵:

$$y = 1,000x - 0,030 \mu\text{kat/l} \quad r = 0,977$$

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty AST/GOT vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Hemolýza interferuje v dôsledku aktivity AST/GOT v erytrocytoch.

Lievá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁷.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Minimálna povolená absorbancia blanku pri 340 nm oproti destilovanej vode je 1,1.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením AST/GOT. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

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

R1

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Pozor

Obsahuje: kyselinu asparágovú, Tris(hydroxymetyl)aminometán, hydroxid sodný
Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

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

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

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

R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



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

CC/IFU/007/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025

LITERATÚRA

1. 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.
2. 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.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
6. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícký prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/007/25/A

Dátum revízie: 25. 9. 2025