

AST/GOT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 × 44 mL, R2: 6 × 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

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

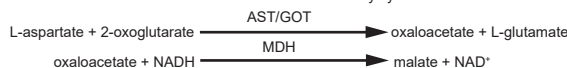
CLINICAL SIGNIFICANCE

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/GOT 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. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

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
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. On board stability: min. 30 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

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 / plasma⁴:	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: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

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 AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Reading time	60–240 s after adding of R2
Reaction direction	Decrease
Unit	U/L (μkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 μL
R2	40 μL
Sample	16 μL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

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. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

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 (%)
Sample 1	42.4	0.60	1.41
Sample 2	153.3	1.13	0.74

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.5	1.15	2.71
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. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the minimal permissible absorbance value of blank.

- 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.

P303+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.



AST/GOT

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

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

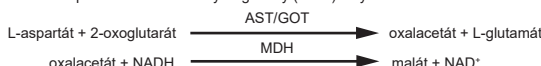
KLINICKÝ VÝZNAM

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 nekroza, cirhosa a svalová dystrofie způsobují zvýšené hladiny AST/GOT. Následkem infarktu myokardu se zvyšuje AST/GOT v séru a vrcholí dosahuje druhý den po nástupu.

U pacientů, podstupujících dialýzu nebo kteří mají deficit vitamínu B6, může být AST/GOT v séru snižena. Zdravlivý pokles aktivity AST/GOT může být způsoben nižší hladinou pyridoxal fosfátu, prostetické skupiny aminotransferáz, která zvyšuje poměr apoenzymu ku holoenzymu. Přídavek pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC, 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 amino skupiny 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. Přídavek látkydehydrogenasy 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. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

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 níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum Plazma: Li-heparinizovaná 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 (systémy 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 / plazmě²:

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: 30 dní Kalibrace je vyžadována: • při změně šarže reagentů • dle požadavků interních postupů kontroly kvality • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

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 A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odečítací čas	60–240 s (po přídavku R2)
Reakční směr	klesající
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorek	16 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátozem ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY³

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. Data pro jiné analyzátozem ERBA XL jsou dostupné na www.erba.com.

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

Správnost

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-Bablok⁴:

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. Hemolýza interferuje v důsledku aktivity AST/GOT v erytrocytech.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁵.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátozem ERBA XL proměřováním minimální povolené absorbance blanku.

- 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 způsobitou 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-7EN4-1HTJ-XF4E



Varování

Obsahuje: kyselinu 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 PŘetrvává-li 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/008/25/A

Datum revize: 30. 9. 2025

АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Наименование упаковки	Содержание упаковки
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

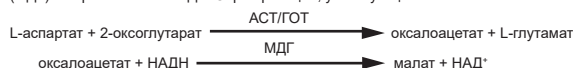
Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аспаратаминотрансфераза (АСТ/ГОТ) широко распространена. Её концентрация высока в сердце, печени, скелетных мышцах, почках и эритроцитах. Повреждение или заболевание любой из этих тканей, например инфаркт миокарда, вирусный гепатит, некроз печени, цирроз или мышечная дистрофия, может привести к повышению уровня АСТ/ГОТ. После инфаркта миокарда уровень АСТ в сыворотке крови повышается и достигает максимума через два дня после начала инфаркта. У пациентов, проходящих почечный диализ или стра дающих дефицитом витамина В6, уровень АСТ/ГОТ в сыворотке может быть снижен. Заметное снижение АСТ может быть связано с уменьшением пиридоксальфосфата (ПДФ), протестической группы для АСТ/ГОТ, что приводит к увеличению соотношения апофермента и голофермента. Добавление пиридоксаль-5-фосфата, рекомендованное IFCC¹, стабилизирует активность АСТ/ГОТ и позволяет избежать ложно заниженных значений в образцах, содержащих недостаточное количество эндогенного пиридоксаль-5-фосфата, например, у пациентов с инфарктом миокарда, заболеваниями печени и пациентов, находящихся в реанимации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ соответствует рекомендациям IFCC¹ (без применения ПДФ). АСТ/ГОТ в образце катализирует перенос аминокислоты между L-аспаратом и 2-оксоглутаратом с образованием оксалоацетата и L-глутамата. Затем оксалоацетат вступает в реакцию с НАДН в присутствии малакдегидрогеназы (МДГ) с образованием НАД⁺. Серия реакций, участвующих в системе анализа:



Реакция контролируется путем измерения скорости снижения абсорбции при 340 нм в результате окисления НАДН. Скорость окисления НАДН пропорциональна активности АСТ/ГОТ, присутствующей в образце. Добавление лактатдегидрогеназы к реагенту необходимо для достижения быстрого и полного восстановления эндогенного пирувата, чтобы он не влиял на реакции при проведении анализа.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
ТРИС-буфер (pH 7,8)	110 ммоль/л	CAPSO	20 ммоль/л
L-аспарагиновая кислота	340 ммоль/л	2-оксоглутарат	85 ммоль/л
LDH	≥2250 Ед/л	НАДН	1,05 ммоль/л
MDH	≥810 Ед/л	Азид натрия	0,95 г/л
Chlorid sodný	200 ммоль/л		
Азид натрия	0,95 г/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС-буфер	81,5 ммоль/л
L-аспарагиновая кислота	252 ммоль/л
LDH	≥1667 Ед/л
МДГ	≥600 Ед/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксоглутарат	15,7 ммоль/л
НАДН	0,19 ммоль/л
Хлорид натрия	148 ммоль/л
Азид натрия	0,88 г/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Стабильность на борту: мин. 30 дней при температуре хранения 2–10 °C в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА 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 антикоагулянта допустимо использование литий-гепарина 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, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных помехах для образцов см. в разделах „Ограничения метода“ и „Интерферирующие вещества“.

Стабильность в сыворотке/плазме²:	4 дня при 15–25 °C
	7 дней при 2–8 °C
	3 месяца при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Периодичность калибровки: 30 дней. Калибровка необходима:
 • после смены партии реагентов
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
 • интервал калибровки может быть увеличен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией.

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 установить корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят 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 И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	340 / 660 нм
Время чтения	60–240 с после добавления R2
Направление реакции	Понижение
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	16 мкл

Примечание: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных моделей автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПЕРЕВОД ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

$\text{Ед/л} \times 0,0167 = \text{мккат/л}$

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁵

При 37 °C
 Женщины <31 Ед/л
 Мужчины <35 Ед/л
 Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения:

2,13 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается 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 определяли с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты на прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Полученные результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	42,4	0,60	1,41	Образец 1	42,5	1,15	2,71
Образец 2	153,3	1,13	0,74	Образец 2	151,7	2,06	1,36

Точность

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

Сравнение методик

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент с ПДФ (у) и коммерческого теста (х) с использованием 48 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 1,025x - 2,74$ U/L $r = 0,999$
 Регрессия по Пассингу-Баблоку⁶:
 $y = 1,000x - 1,80$ U/L $r = 0,977$

Интерферирующие вещества:

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности АСТ/ГОТ в образце без интерферирующих веществ.
 Не влияют следующие вещества: билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Гемолизу препятствует активности АСТ/ГОТ из эритроцитов.
 Лекарственные препараты: терапевтические концентрации обычных лекарств не оказывают влияния на результаты анализа⁷.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки минимального допустимого значения поглощения холостого реагента.
 - Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению АСТ/ГОТ. См. параграф „Интерферирующие вещества“.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

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

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



Осторожно

Содержит: Аспарагиновая кислота, Трис(гидроксиметил)аминометан, Натрия гидроксид

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.
 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
 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

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

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



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

CC/IFU/008/25/A

Дата проведения контроля: 30. 9. 2025

AST/GOT

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etiqueta RFID, 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 sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

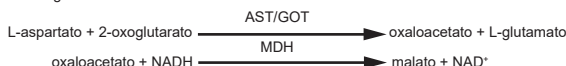
IMPORTANCIA CLÍNICA

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/GOT 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	3,7 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. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

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
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

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. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado 2–10 °C y no está contaminado.

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: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.

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 / plasma⁴:	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: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable.

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

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

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.



Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/660 nm
Tiempo de lectura	60–240 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Disminución
Unidad U/L (µkat/l)	
Volúmenes de reactivos	

R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	16 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS⁵

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. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 2,13 U/L

El límite de cuantificación representa el nivel de analito 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	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	42,4	0,60	1,41
Muestra 2	153,3	1,13	0,74

Intermediate precision	Media (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 U/L r = 0,999

Passing-Bablok⁶:

y = 1,000x - 1,80 U/L 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.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor mínimo admisible de absorbancia del blanco.
- 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

UFI: YMDF-7EN4-1HTJ-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/008/25/A

Fecha de revisión: 30. 9. 2025

АСТ/ГОТ

Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
XSYS0016	АСТ/ГОТ 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, інструкція з використання ,RFID-мітка



ЗАСТОСУВАННЯ

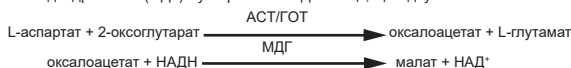
Набір призначений для фотометричного кількісного *in vitro* визначення аспаратамінотрансферази (АСТ/ГОТ) у сироватці та плазмі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами тест призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки. Тільки для професійного використання у клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аспаратамінотрансфераза (АСТ/ГОТ) широко поширена в організмі, з високими концентраціями в серці, печінці, скелетних м'язах, нирках та еритроцитах. Пошкодження або захворювання цих тканин, зокрема інфаркт міокарда, вірусний гепатит, некроз печінки, цироз або м'язова дистрофія, можуть призводити до підвищення рівня АСТ/ГОТ. Після інфаркту міокарда рівень АСТ у сироватці крові підвищується і досягає піку на другий день після початку події. У пацієнтів, які проходять діаліз, або за наявності дефіциту вітаміну В6, рівень АСТ/ГОТ у сироватці може бути зниженим. Це зниження може бути пов'язане зі зменшенням рівня піридоксальфосфату — протестичної групи для АСТ/ГОТ, що призводить до збільшення співвідношення апоферменту до голоферменту. Додавання піридоксаль-5-фосфату, рекомендоване IFCC¹, стабілізує активність АСТ/ГОТ і запобігає хибно низьким результатам у зразках із недостатнім вмістом ендogenous піридоксаль-5-фосфату, наприклад, у пацієнтів з інфарктом міокарда, захворюваннями печінки та пацієнтів відділення інтенсивної терапії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест ґрунтується на рекомендаціях IFCC¹ без використання піридоксальфосфату. АСТ/ГОТ у зразку каталізує перенесення аміногрупи між L-аспаратом і 2-оксоглутаратом з утворенням цитратової кислоти (оксалоацетату) і L-глутамату. Далі оксалоацетат реагує з НАДН у присутності малапдегідрогенази (МДГ) з утворенням НАД. Реакції, що відбуваються в системі аналізу, наступні:



Реакцію контролюють шляхом вимірювання швидкості зниження абсорбції при 340 нм, що зумовлено окисненням НАДН. Швидкість окиснення НАДН прямо пропорційна активності АСТ/ГОТ, присутньої в зразку.

Додавання лактатдегідрогенази до реагенту необхідне для швидкого та повного відновлення ендogenous піриувату, щоб він не впливав на точність визначення.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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	≥2250 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/л
МДГ	≥600 Од/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксоглутарат	3,7 ммоль/л
НАДН	0,19 ммоль/л
Натрію хлорид	148 ммоль/л
Азид натрію	0,88 г/л

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання. Перед використанням нового набору читайте кількість тестів із RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ

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
 Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. №. INS00002
 XL-640, Кат. №. INS00008
 XL-1000, Кат. №. INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Не розкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °С.
 Стабільність у приладі: мінімум 30 днів за умов зберігання в холодильнику при 2–10 °С та за відсутності контамінації.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися вимог стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте тільки відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані й визнані прийнятними тільки такі зразки. Сироватка: Плазма: плазма з літвієм гепарином та K₂-EDTA. Типи зразків, вказані вище, були протестовані з вибіркою пробірок для збору 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 пробірки.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 / плазмі⁴:	4 дні при 15–25 °С
	7 днів при 2–8 °С
	3 днів при -20 °С

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано проводити калібрування з використанням калібровача XL MULTICAL. Двоточкове калібрування (бланк і калібровач); дистильована вода рекомендується як бланк. Частота калібрування: Один раз на 30 днів
 Калібрування необхідне:

- після відкриття нового набору реагентів;
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжений на основі задовільної верифікації калібрування лабораторією.

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.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Даний метод, калібровач XL MULTICAL та контролі ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL обчислюють концентрацію кожного зразка автоматично. Параметри аналізу див. на сайті: www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Швидкісний метод A (Rate A)
Тип кривої	Linear
Довжина хвилі (осн. / додат.)	340 / 660 nm
Час читання	60–240 секунд після додавання реагенту R2
Напрямок реакції	Зменшення
Одиниця вимірювання	Од/л (мккат/л)

Об'єми реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	16 мкл

Примітка: об'єми реагентів та зразка можуть відрізнятись для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ковкві. Співвідношення R1:R2:зразок при цьому не змінюється.

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ⁵

При 37 °С

Жінки <31 Од/л

Чоловіки <35 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила власний референтний інтервал для популяції, яку вона обстежує.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані стосуються продуктивності на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятись. Інформація щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступна на сайті: www.erba.com.

Поріг кількісного визначення: 2,13 Од/л

Межа кількісного визначення – це найнижчий рівень аналізу, який можна виміряти. Визначається як активність розведеного зразка, що має коефіцієнт варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

418 Од/л

Лінійність – це найвища активність, яка вимірюється з відхиленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність

Прецизійність визначалася з використанням контрольних матеріалів згідно з внутрішнім протоколом: повторюваність (n = 20) та міжсерійна прецизійність (2 алікоти за вимір, 2 виміри на день, протягом 20 днів). Отримано такі 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

Для оцінки точності були використані два валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення склало -4,8 % при цільовому значенні 146,6 Од/л та and -4,2 % при цільовому значенні 197,2 Од/л.

Порівняння методів

Порівняння між автоматичною системою XL-640 AST/GOT з PDP (y) та комерційно доступним тестом (x), проведене на 48 зразках, дало такі результати:

Лінійна регресія:

y = 1,025x - 2,74 Од/л r = 0,999

Пассінг-Баблок⁶:

y = 1,000x - 1,80 Од/л r = 0,977

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: Відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності АСТ/ГОТ у зразку без сторонніх речовин.

Наступні речовини не впливають на результат: Білірубін – до 40 мг/дл, Тригліцериди – до 850 мг/дл. Гемоліз впливає через активність АСТ/ГОТ у еритроцитах.

Ліки: На терапевтичних концентраціях, звичайно застосовуваних у медичних панелях, перешкод не виявлено⁷.

Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, через перевищення температури зберігання) можуть призводити до хибних результатів.Якість реагентів контролюється в автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки мінімально допустимого значення абсорбції реагентного бланку.
- Високої концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть заважати точному визначенню активності АСТ/ГОТ. 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

R1

UF1: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Увага

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

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягнуті 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



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

CC/IFU/008/25/A

Дата проведення контролю: 30. 9. 2025

AST/GOT

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

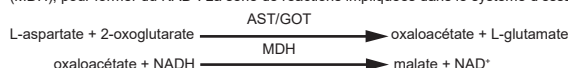
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'aspartate aminotransférase dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie. Réservé 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 prosthétic 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'IFCC¹, 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'IFCC¹ sans phosphate de pyridoxal. L'AST/GOT de 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. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

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
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

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. Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

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 K₂-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: 30 jours
 Un étalonnage est nécessaire:
 • après changement de lot de réactifs
 • conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
 • L'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBANORM et ERBAPATH. 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 ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Temps de lecture	60–240 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Diminution
Unité	U/L (μkat/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 μl
R2	40 μl
Échantillon	16 μl

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

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. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

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:

Répeatabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Précision intermédiaire	Moyenne (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. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance minimale admissible du blanc.
- 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

R1

UFI: 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.



AST/GOT

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

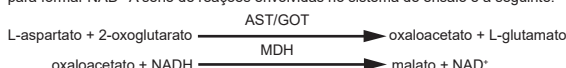
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

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/GOT 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 reage então 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. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

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
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

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. Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

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 de Li-heparina y 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 / plasma²:	4 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	3 meses a	-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: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório.

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 E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Tempo de leitura	60–240 s após a adição de R2
Direção da reação	Diminuição
Unidade	U/L (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	16 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS⁵

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. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

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:

Foram utilizados 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)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	42,4	0,60	1,41
Amostra 2	153,3	1,13	0,74

Precisão intermédia	Média (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Amostra 1	42,5	1,15	2,71
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 U/L r = 0,999

Passing-Bablok⁶:

y = 1,000x - 1,80 U/L 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 qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor mínimo admissível de absorvância do branco.

- 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

UFI: YMDF-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/roupa 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/008/25/A

Data de revisão: 30. 9. 2025

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

1. 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.
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

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 Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro 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
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, RFID štítok, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

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

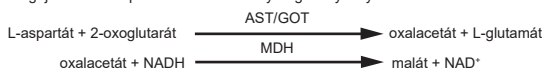
KLINICKÝ VÝZNAM

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 hepatída, pečevová 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 znížená. Zčaniťv pokles aktivity AST/GOT môže byť spôsobený nižšou hladinou pyridoxal fosfátu, prostetické skupiny aminotransferáz, ktorá zvyšuje pomer apoenzymu k holoenzymu. Prídavok pyridoxal-5-fosfátu, odporúčaný IFCC¹, stabilizuje aktivitu AST/GOT a vyhrne sa falošne nízkym hodnotám vo vzorkách s nedostatčným 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 aminoskupiny 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 absorbie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Miera oxidácie NADH je úmerná aktivite AST/GOT vo vzorke. Prídavok laktátdéhydrogenázy 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. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítiku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

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
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne 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 záporný vplyv na výsledky. Pri spracovaní 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 dni pri 15–25 °C
	7 dni 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: 30 dní
Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentov
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

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.

NADVÁZNOSŤ

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

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odčítací čas	60–240 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	klesajúci
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorka	16 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY³

Pri 37 °C

Ženy: <0,52 μkat/l

Muži: <0,58 μkat/l

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje pre iné analyzátory ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

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/l

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	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	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 porovnateľné s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:

y = 1,025x - 0,046 μkat/l r = 0,999

Passing-Bablok⁴:

y = 1,000x - 0,030 μkat/l r = 0,977

Interferencia

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

Liečiva: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia².

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátormi ERBA XL premeriavaním minimálnej povolenej absorpcie blanku.
- 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 odborne 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: kyselina asparágová, 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.



LITERATÚRA

1. 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.
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 zdravotnícky prostriedok *in vitro*



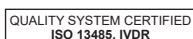
Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah



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

CC/IFU/008/25/A

Dátum revízie: 30. 9. 2025