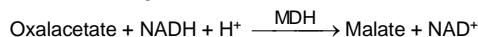
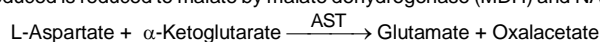


**Quantitative determination of aspartate aminotransferase
GOT (AST)
IVD**

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Aspartate aminotransferase (AST) formerly called glutamate oxaloacetate (GOT) catalyses the reversible transfer of an amino group from aspartate to α -ketoglutarate forming glutamate and oxalacetate. The oxalacetate produced is reduced to malate by malate dehydrogenase (MDH) and NADH:



The rate of decrease in concentration of NADH, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of AST present in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The AST is a cellular enzyme, is found in highest concentration in heart muscle, the cells of the liver, the cells of the skeletal muscle and in smaller amounts in other weaves.

Although an elevated level of AST in the serum is not specific of the hepatic disease, is used mainly to diagnostic and to verify the course of this disease with other enzymes like ALT and ALP.

Also it is used to control the patients after myocardial infarction, in skeletal muscle disease and other^{1,4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	Lactate dehydrogenase (LDH)	800 U/L
	Malate dehydrogenase (MDH)	600 U/L
	L-Aspartate	200 mmol/L
R 2 Substrate	NADH	0,18 mmol/L
	α -Ketoglutarate	12 mmol/L

PRECAUTIONS

R1: H290-May be corrosive to metals.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm < 1,00.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma¹: Stability 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES¹

	25°C	30°C	37°C
Men	up to 19 U/L	26 U/L	38 U/L
Women	up to 16 U/L	22 U/L	31 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

<u>PARAMETERS</u>			
Test	GOT / GOT	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GOT / GOT	Sample volume	30 / 30
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 500 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0 U/L to linearity limit of 467 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (U/L)	48,1	159	47,4	156
SD	0,56	0,57	1,42	4,35
CV (%)	1,16	0,36	3,00	2,79

Sensitivity: 1 U/L = 0,00053 Δ A/min.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0,99956.

Regression equation: y= 1,042x - 0,342.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-116.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref: MI41264

Cont.

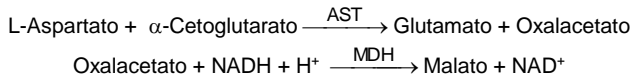
 R 1: 5 x 25 mL
 R 2: 1 x 32 mL

Determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa GOT (AST) IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La aspartato aminotransferasa (AST) inicialmente llamada transaminasa glutamato oxaloacética (GOT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino del aspartato al α -cetoglutarato con formación de glutamato y oxalacetato. El oxalacetato producido es reducido a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH) y NADH:



La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinada fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de AST en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La AST es una enzima intracelular, se encuentra en niveles altos en el músculo del corazón, las células del hígado, las células del músculo esquelético y en menores cantidades en otros tejidos.

Aunque un nivel elevado de AST en suero no es específico de enfermedad hepática se emplea principalmente para su diagnóstico y seguimiento, junto con otras enzimas como la ALT y ALP. También se emplea en el control post-infarto, en pacientes con desórdenes del músculo esquelético, y en otras afecciones^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	Lactato deshidrogenasa (LDH)	800 U/L
	Malato deshidrogenasa (MDH)	600 U/L
	L-Aspartato	200 mmol/L
R 2 Substrato	NADH	0,18 mmol/L
	α -Cetoglutarato	12 mmol/L

PRECAUCIONES

R1: H290-Puede ser corrosivo para los metales.
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma¹. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

	25°C	30°C	37°C
Hombres	Hasta 19 U/L	26 U/L	38 U/L
Mujeres	Hasta 16 U/L	22 U/L	31 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS			
Nombre Abrev	GOT / GOT	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	GOT / GOT	Volumen muestra	30 / 30
Num standard		Blanco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	5 U/L 500 U/L
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Dismin / Dismin	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	3_10 / 3_10	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandar			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 0 U/L hasta el límite de linealidad 467 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	SD	Media	SD
Media (U/L)	48,1	159	47,4	156
SD	0,56	0,57	1,42	4,35
CV (%)	1,16	0,36	3,00	2,79

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00053 Δ A/min.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r): 0,99956.

Ecuación de la recta de regresión: y= 1,042x - 0,342.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

- Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MI41264

Cont.

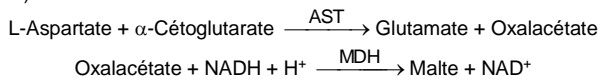
R 1: 5 x 25 mL
R 2: 1 x 32 mL

**Détermination quantitative d'aspartate aminotransférase
GOT (AST)
IVD**

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

L'aspartate aminotransférase (AST) initialement appelée glutamate oxaloacétique (GOT) catalyse le transfert réversible d'un groupe aminé d'aspartate vers l'alpha cétooglutarate avec formation de glutamate et d'oxalacétate. L'oxalacétate produit est réduit en malte déshydrogénase (MDH) et NADH:



La vitesse de réduction de la concentration en NADH au centre, déterminée par photométrie, est proportionnelle à la concentration catalytique en AST de l'échantillon testé¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'AST est une enzyme intracellulaire, qui se trouve en grandes quantités dans le muscle du cœur, les cellules du foie, les cellules du muscle squelettique et en moindres quantités dans les autres tissus.

Même si un niveau élevé d'AST dans le sérum n'est pas caractéristique d'une maladie hépatique, l'AST est principalement utilisée pour le diagnostic et le suivi, en parallèle d'autres enzymes telles que l'ALT et l'ALP. L'AST est aussi employée dans le contrôle post-infarctus, chez les patients souffrant de troubles du muscle squelettique, ainsi que dans d'autres cas^{1, 4,5}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R 1 Tampon	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	Lactate déshydrogénase (LDH)	800 U/L
	Malte déshydrogénase (MDH)	600 U/L
	L-Aspartate	200 mmol/L
R 2 Substrats	NADH	0,18 mmol/L
	α-Cétooglutarate	12 mmol/L

PRECAUTIONS

R1 : H290- Peut être corrosif pour les métaux.
Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption du blanc à 340 nm <1,00.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma¹: Stabilité de l'échantillon 7 jours à 2-8°C.

VALEURS DE REFERENCE¹

	25°C	30°C	37°C
Hommes	Jusqu'au 19 U/L	26 U/L	38 U/L
Femmes	Jusqu'au 16 U/L	22 U/L	31 U/L

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

<u>PARAMETERS</u>			
Test	GOT / GOT	R1	240 / 240
N°	**	R2	60 / 60
Full Name	GOT / GOT	Sample volume	30 / 30
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Kinet / Kinet	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	5 U/L 500 U/L
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Decrea / Decrea	Substrate Limit	*
Reac. Time	3_10 / 3_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	U/L / U/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,00 U/L jusqu'à la limite de linéarité de 467 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du CINA 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

Moyenne (U/L)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	48,1	159	47,4	156
SD	0,56	0,57	1,42	4,35
CV (%)	1,16	0,36	3,00	2,79

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00053 ΔA/min.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,99956.

Equation de la Courbe de régression: y= 1,042x - 0,342.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

BIBLIOGRAPHIE

- Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

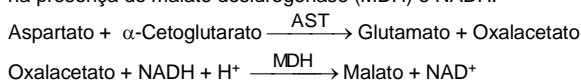
Ref: MI41264	Cont.	R 1:	5 x 25 mL
		R 2:	1 x 32 mL

Determinação quantitativa de aspartato aminotransferase GOT (AST)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A aspartato aminotransferase (AST) inicialmente chamada de transaminase glutamato oxaloacética (GOT) cataliza a transferência reversível de um grupo amino do aspartato a α -cetoglutarato com formação de glutamato e oxalacetato. O oxalacetato produzido é reduzido a malato na presença de malato desidrogenase (MDH) e NADH:



A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio, determinada fotométricamente, é proporcional à concentração catalítica de AST na amostra testada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A AST é uma enzima intracelular, que se encontra em níveis elevados no músculo do coração, nas células do fígado, nas células do músculo esquelético e em menor quantidade noutros tecidos.

Embora um nível elevado de AST no soro não seja específico de patologia hepática, utiliza-se principalmente para seu diagnóstico e seguimento, juntamente com outras enzimas como a ALT e ALP. Também se utiliza no controlo após-enfarte, em pacientes com patologias do músculo esquelético, e noutras patologias^{1,4,5}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	Lactato desidrogenase (LDH)	800 U/L
	Malato desidrogenase(MDH)	600 U/L
	L-Aspartato	200 mmol/L
R 2 Substrato	NADH	0,18 mmol/L
	α -Cetoglutarato	12 mmol/L

PRECAUÇÕES

R1: H290-Pode ser corrosivo para os metais.
Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância do Branco a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma¹. Estabilidade da amostra: 7 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA¹

	25°C	30°C	37°C
Homens	Até 19 U/L	26 U/L	38 U/L
Mulheres	Até 16 U/L	22 U/L	31 U/L

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINCONTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

<u>PARAMETROS</u>			
Nome Abrev	GOT / GOT	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nome	GOT / GOT	Volume da amostra	30 / 30
Num standard		Branco R1	
Modo	Cinet / Cinet	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	340 / 340	Inter. linearidade	5 U/L 500 U/L
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Dismin / Dismin	Limite Substrato	*
Tempo reacção	3_10 / 3_10	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	U/L / U/L	q1	q2
Precisão	Inteiro / Inteiro	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRAÇÃO</u>			
Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto		
Sensibilidade	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Limite aceitação			
Desvio Padrão			
Resposta do Branco			
Error Limite			
Coefficiente correlação			

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Do limite de detecção de 0,00 U/L até ao limite de linearidade de 467 U/L.

Se os resultados obtidos forem superiores ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 10.

Precisão:

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
	Média (U/L)	SD	47,4	156
SD	0,56	0,57	1,42	4,35
CV (%)	1,16	0,36	3,00	2,79

Sensibilidade: 1 U/L = 0,00053 ΔA / min.

Exactitude: Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r): 0,99956.

Equação de regressão: y= 1,042x - 0,342.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: MI41264

Cont.

 R 1: 5 x 25 mL
 R 2: 1 x 32 mL