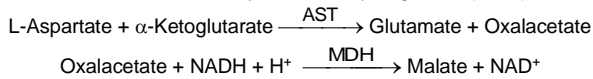


**Quantitative determination of aspartate aminotransferase
GOT (AST)
IVD**

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

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

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

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.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN 800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	GOT	No.	**
Full name	GOT	Print name	GOT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	
		R4	
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **35 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES¹

Men	38 U/L
Women	31 U/L

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

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)	SD	Mean (U/L)	SD
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 ΔA /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; 1112-1116.
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: MX41264

Cont.

R 1: 4 x 40 mL

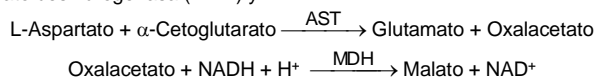
R 2: 2 x 20 mL

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 < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

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

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL 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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GOT	No.	**
Full name	GOT	Print name	GOT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **35 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA¹

Hombres 38 U/L
Mujeres 31 U/L

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

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 CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	Media (U/L)	48,1	159	47,4
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

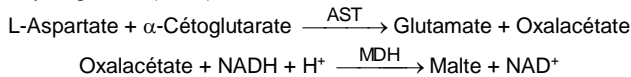
Ref: MX41264 Cont. R 1: 4 x 40 mL
R 2: 2 x 20 mL

**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 céto-glutarate 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
R 2 Substrats	L-Aspartate	200 mmol/L
	NADH	0,18 mmol/L
	α -Cétoglutarate	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 SPIN 800.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

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

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL 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 calibrateur.

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.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT
CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ
SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.**

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GOT	No.	**
Full name	GOT	Print name	GOT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

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.

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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
Moyenne (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

Sensibilité analytique: 1 U/L = 0,00053 Δ A/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

1. Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
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.

PRÉSENTATION

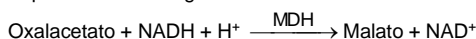
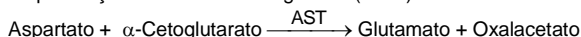
Ref: MX41264	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL

Determinação quantitativa de aspartato aminotransferase GOT (AST)
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO 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 SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

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

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.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	GOT	No.	**
Full name	GOT	Print name	GOT
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	U/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	21 - 31
Vol. Sample	30 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

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.

VALORES DE REFERENCIA¹

Homens	38 U/L
Mulheres	31 U/L

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

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Do limite de deteção 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	1,42	4,35
Média (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

Sensibilidade: 1 U/L = 0,00053 Δ A / 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:

Coeficiente 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: MX41264	Cont.	R 1:	4 x 40 mL
		R 2:	2 x 20 mL