

# Reagente AST (GOT)

## Aspartato Aminotransferasi

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	30 giorni a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 450 U/L
Tipo di campione	:	Siero e Plasma
Metodo	:	Cinetica UV
Preparazione reagente	:	Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

IVD

### SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		Xn - Nocivo

### USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di AST (Aspartato Aminotransferasi EC2.6.1.1) nel siero umano o nel plasma.

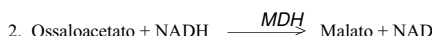
### IMPORTANZA CLINICA

AST viene distribuito in concentrazioni elevate al cuore, fegato, muscoli dello scheletro, rene ed eritrociti. Danni o disturbi a uno di questi tessuti come infarto del miocardio, epatite virale, necrosi del fegato, cirrosi e distrofia muscolare possono provocare un'alterazione nel siero del livello di AST.<sup>1</sup>

### METODOLOGIA

Nel 1955, Karmen et al<sup>2</sup> ha descritto la prima analisi cinetica di AST per scopi diagnostici. Questo metodo è stato valutato e perfezionato da numerosi ricercatori, primo fra tutti Henry et al<sup>3</sup> e attualmente costituisce la base di molte procedure nazionali e internazionali consigliate. Il reagente AST si basa sulle raccomandazioni dell'IFCC.<sup>4</sup>

La serie di reazioni interessata dal sistema di analisi è la seguente:



- AST presente nel campione catalizza il trasferimento del gruppo amminico da L-aspartato a 2-ossoglutarato formando ossaloacetato e L-glutammato.
- L'Ossaloacetato in presenza di NADH e Malato deidrogenasi (MDH), viene ridotto a L-malato. In questa reazione NADH viene ossidato a NAD. La reazione viene monitorata misurando la velocità di diminuzione dell'assorbanza a 340nm dovuta all'ossidazione di NADH a NAD.
- È necessaria l'aggiunta di Lattato deidrogenasi (LDH) al reagente per ottenere una riduzione rapida e completa del piruvato endogeno tale da non interferire con l'analisi.

### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

#### Ingredienti attivi

Ingredienti attivi	Concentrazione
2-Oxoglutarate	13,2 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (cuore porcino)	> 600 U/L
LDH (microbico)	> 1000 U/L
NADH	> 0,18 mmol/L
Tampone Tris	88 mmol/L
EDTA	5,5 mmol/L

Contiene anche stabilizzanti e sostanze aggiunte non reattive.  
pH 8,0 ± 0,1 a 20°C.

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente AST(GOT). La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale solida. Manipolare eventuali fiale di vetro rotte con cautela, in quanto i bordi taglienti possono ferire l'utilizzatore.

R22 Nocivo per ingestione.

S28 In caso di contatto con lapelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della bottiglia.

### STABILITA' E CONSERVAZIONE

#### Prima dell'uso:

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

#### Reagente ricostituito:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile per almeno 30 giorni.

#### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Assorbanza <1,1 a 340 nm (1 cm); e/o
- Mancato recupero dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Siero:** Use non-haemolysed serum.

**Plasma:** utilizzare plasma non emolizzato.

**Conservazione:** I campioni di AST possono essere conservati per almeno 7 giorni a 4°C.<sup>4</sup>

### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 340 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale

### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

#### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C	
Lunghezza d'onda		340 nm
Tipo di analisi		Velocità/Cinetica
Direzione		Diminuzione
Campione: Rapporto reagente		1:10
ad es.: Vol. campione		30 µL
Vol. reagente		300 µL
Ritardo		60 secondi
Tempo di lettura		60 secondi
Blank reagente		Bassi 1,1 AU
(1 cm percorso della luce, 340 nm)		Alto 2,0 AU
Linearità		0 - 450 U/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)		
Sensibilità		0,57 ΔmA/min per U/L
(1cm percorso della luce, 340nm)		

#### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

#### Attività in U/L = ΔAbs/min x Fattore

$$\text{Fattore} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Dove:

TV = Volume di reazione totale in mL

SV = Volume campione in mL

6,3 = coefficiente di assorbanza millimolare di NADH a 340 nm (Vedere nota 4).

P = Lunghezza di percorso della cuvetta in cm.

#### Esempio:

$$\Delta\text{Abs}/\text{min} = 0,10$$

Fattore = 1746  
AST = 0,10 x 1746 = 175 U/L

#### NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro
2. Se la variazione dell'assorbanza è maggiore di 0,26/min, ripetere l'analisi con quantità inferiore di campione o diluire con soluzione fisiologica. Avere cura di regolare il fattore per il volume campione più piccolo o di moltiplicare il risultato finale per il fattore di diluizione.
3. La validità dei risultati dipenderà da una accurata calibratura degli strumenti, la distribuzione dei tempi e il controllo della temperatura.
4. Il coefficiente di assorbanza millimolare per NADH a 334 nm = 6,18 e a 365 nm = 3,40.
5. Conversione unità: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> = µkat/L

#### CALIBRAZIONE

Non necessaria. La velocità di reazione è convertita a U/L di attività mediante un fattore di calcolo. Fare riferimento alla sezione di calcolo di questo inserto.

#### CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno ogni otto ore.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:-

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati del materiale appena controllato continuano a non rientrare nei limiti, ripetere il test con reagente appena preparato.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

#### LIMITAZIONI

1. Si riportano di seguito i risultati di studi condotti per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina, piruvato e lipemia:  
**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a 920 mg/dL.  
**Bilirubina:** Nessuna interferenza da bilirubina fino a 1000 µmol/L (60mg/dL).  
**Piruvato:** Nessuna interferenza da piruvato fino a 0,60 mmol/L.  
**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi fino a 6,0 mmol/L (530 mg/dL).
2. Non utilizzare campioni di siero emolizzati. I livelli di attività dell'AST negli eritrociti sono circa 15 volte superiori di quelli nel siero.<sup>3</sup>
3. Young DS<sup>5</sup> ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

#### VALORI PREVISTI<sup>7</sup>

A 37°C 5-34 U/L

Nei neonati e nei bambini sono stati riscontrati livelli equivalenti a circa il doppio degli adulti. Questi livelli si abbassano fino a raggiungere i livelli degli adulti dopo i 6 mesi.

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo unicamente di guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.<sup>8</sup>

#### PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente AST(GOT) su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti

dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

#### IMPRECISIONE

##### Nell'esecuzione:

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	20	20
Media (U/L)	33	169
SD (U/L)	0,44	0,88
CV (%)	1,32	0,52

##### Tra giorni:

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	20	20
Media (U/L)	34	308
SD (U/L)	1,57	8,24
CV (%)	4,69	2,68

#### PRECISIONE

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue:

Numero di coppie di campioni	50
Intervallo risultati campione	7 - 298 U/L
Media risultati metodo di rif.	48 U/L
Media dei risultati di AST(GOT)	45 U/L
Pendenza	0,96
Intercetta	-0,78 U/L
Coefficiente di correlazione	0,997

#### LINEARITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 450 U/L.


#### SENSIBILITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,57ΔmA/min per U/L.

#### RIFERIMENTI

1. Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
2. Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
3. Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
4. IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
5. Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
7. Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840360 (R0)

REF

#### Dati per nuovi ordini

N° Catalogo	Configurazione
1180-200	20 x 10 mL
TR17515	20 x 20 mL
TR17503/1180-500	10 x 50 mL
TR17504	10 x 200 mL