

# Infinity™

## Reagente AST (GOT)\*\*

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	: 12 mesi a 2 - 8°C
Intervallo lineare	: Fino a 450 U/L
Tipo di campione	: Siero
Metodo	: Cinetica UV
Preparazione reagente	: Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

### 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.

### 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 Infinity™ si basa sulle raccomandazioni dell'IFCC.<sup>4</sup>

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



1. AST presente nel campione catalizza il trasferimento del gruppo amminico da L-aspartato a 2-ossoglutarato formando ossaloacetato e L-glutammato.
2. 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.
3. 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 (prima della ricostituzione)

Ingredienti attivi	Concentrazione
2-Oxoglutarate	13 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (microbico)	>150 U/L
LDH (microbico)	>1500 U/L
NADH	0,26 mmol/L
Tampone Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8.10 ± 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 ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza dell'AST (GOT) Infinity™.

R22: Nocivo se ingerito.

S28: In caso di contatto con la pelle 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.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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 12 mesi o fino alla data di scadenza indicata, se precedente ai 12 mesi. Quando il reagente non viene utilizzato per lunghi periodi (ad esempio durante la notte), si consiglia di conservarlo chiuso a una temperatura di 2-8°C.

### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Assorbanza <1,0 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.

**Conservazione:** I campioni di AST possono essere conservati per almeno 7 giorni a 4°C.<sup>5</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 primaria	340 nm (334, 365nm)
Lunghezza d'onda secondaria	405 nm
Tipo di analisi	Velocità/Cinetica
Direzione	Diminuzione
Campione: Rapporto reagente	1:10 - 1:20
ad es.: Vol. campione	30 µL
Vol. reagente	300 µL
Ritardo	30 secondi
Tempo di lettura	da 1 a 3 minuti
Blank reagente	Bassi 1.00 AU
(1 cm percorso della luce, 340 nm)	Alto 2.50 AU
Linearità	450 U/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità	0.573 ΔmA per U/L
(1cm percorso della luce, 340nm)	

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:**

- $\Delta$ Abs/min = 0,08  
 Fattore = 1746  
 AST = 0,08 x 1746 = 140 U/L

**NOTE**

- I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro
- 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.
- La validità dei risultati dipenderà da una accurata calibratura degli strumenti, la distribuzione dei tempi e il controllo della temperatura.
- Il coefficiente di assorbanza millimolare per NADH a 334 nm = 6,18 e a 365 nm = 3,40.
- Conversione unità: U/L x 16,67 x 10<sup>-3</sup> =  $\mu$ kat/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**

- Il reagente contiene LDH per una rapida riduzione del piruvato campione endogeno durante il tempo di incubazione iniziale. Livelli elevati anormali di piruvato possono falsificare il test aumentando i risultati (il livello normale di piruvato nel siero è compreso tra 0,03 e 0,10 mmol/L<sup>6</sup>).
- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da bilirubina (libera e coniugata), emoglobina e lipemia utilizzando prodotti per il controllo dell'interferenza disponibili sul mercato.

I risultati ottenuti sono come segue:

- Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a un livello di 150mg/dL.  
**Bilirubina libera:** Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a un livello di 260 $\mu$ mol/L (15mg/dL)  
**Bilirubina coniugata:** Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a un livello di 116 $\mu$ mol/L (6.8mg/dL).  
**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come assorbanza a 630nm, fino a 1,68AU.

- Young DS<sup>7</sup> ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

**VALORI PREVISTI<sup>5</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) Infinity™ su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

**IMPRECISIONE**

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T<sup>9</sup>.

	LIVELLO I	LIVELLO II
Media (U/L)	45	194
CV (%) Nell'esecuzione	1.6	0.7
CV (%) Totale	2.7	1.2

**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	84
Intervallo risultati campione	8 - 276 U/L
Media risultati metodo di rif.	37 U/L
Media dei risultati di AST Infinity	38 U/L
Pendenza	0.98
Intercetta	2.1 U/L
Coefficiente di correlazione	0.997

**LINEARITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 450 U/L utilizzando un rapporto SV:RV di 1:20.

La linearità sugli strumenti automatici dipenderà dal rapporto del volume campione con il volume del reagente utilizzato e la distribuzione nel tempo delle misurazioni. È necessario consultare l'applicazione specifica dello strumento.

**SENSIBILITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,573 $\Delta$ mA/min per U/L.

**RIFERIMENTI**

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

©2003 Thermo Electron Corporation. All rights reserved.



Thermo Electron  
 189-199 Browns Road,  
 Noble Park, Victoria, 3174  
 AUSTRALIA  
 Phone: (03) 9790 4100  
 Fax: (03) 9790 4155  
 Email: sales.clinicalchemistry@thermo.com  
 www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Electron  
 331 South 104th Street  
 Louisville, CO, 80027  
 U.S.A.  
 Phone: (800) 558 9115  
 Fax: (303) 581 6429



MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322  
 F-38033 Grenoble Cedex 2. France  
 Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22  
 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

**Dati per nuovi ordini e assistenza tecnica**

	N°. Catalogo	Configurazione	
	TR70021	2 x 125 mL	
<b>Telefono</b>	<b>Australia</b> 1800 333 110	<b>International</b> 61 3 9790 4100	<b>U.S.A</b> (800) 558 9115
<b>Fax</b>	(03) 9790 4155	61 3 9790 4155	(303) 581 6429

# Infinity™

## Reagente AST (GOT)\*\*

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	: 12 mesi a 2 - 8°C
Intervallo lineare	: Fino a 450 U/L
Tipo di campione	: Siero
Metodo	: Cinetica UV
Preparazione reagente	: Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

### 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.

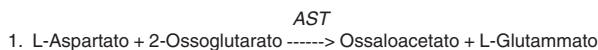
### IMPORTANZA CLINICA

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 Infinity™ si basa sulle raccomandazioni dell'IFCC.<sup>4</sup>

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



1. AST presente nel campione catalizza il trasferimento del gruppo amminico da L-aspartato a 2-ossoglutarato formando ossaloacetato e L-glutammato.
2. 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.
3. 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 (prima della ricostituzione)

Ingredienti attivi	Concentrazione
2-Oxoglutarate	13 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (microbico)	>150 U/L
LDH (microbico)	>1500 U/L
NADH	0,26 mmol/L
Tampone Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8.10 ± 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 ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza dell'AST (GOT) Infinity™.

R22: Nocivo se ingerito.

S28: In caso di contatto con la pelle 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.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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 12 mesi o fino alla data di scadenza indicata, se precedente ai 12 mesi. Quando il reagente non viene utilizzato per lunghi periodi (ad esempio durante la notte), si consiglia di conservarlo chiuso a una temperatura di 2-8°C.

### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità.
- Assorbanza <1,0 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.

**Conservazione:** I campioni di AST possono essere conservati per almeno 7 giorni a 4°C.<sup>5</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 primaria	340 nm (334, 365nm)
Lunghezza d'onda secondaria	405 nm
Tipo di analisi	Velocità/Cinetica
Direzione	Diminuzione
Campione: Rapporto reagente	1:10 - 1:20
ad es.: Vol. campione	30 µL
Vol. reagente	300 µL
Ritardo	30 secondi
Tempo di lettura	da 1 a 3 minuti
Blank reagente	Bassi 1.00 AU
(1 cm percorso della luce, 340 nm)	Alto 2.50 AU
Linearità	450 U/L
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità	0.573 ΔmA per U/L
(1cm percorso della luce, 340nm)	

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:**

- ΔAbs/min = 0,08  
 Fattore = 1746  
 AST = 0,08 x 1746 = 140 U/L

**NOTE**

- I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro
- 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.
- La validità dei risultati dipenderà da una accurata calibratura degli strumenti, la distribuzione dei tempi e il controllo della temperatura.
- Il coefficiente di assorbanza millimolare per NADH a 334 nm = 6,18 e a 365 nm = 3,40.
- 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**

- Il reagente contiene LDH per una rapida riduzione del piruvato campione endogeno durante il tempo di incubazione iniziale. Livelli elevati anormali di piruvato possono falsificare il test aumentando i risultati (il livello normale di piruvato nel siero è compreso tra 0,03 e 0,10 mmol/L<sup>6</sup>).
- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da bilirubina (libera e coniugata), emoglobina e lipemia utilizzando prodotti per il controllo dell'interferenza disponibili sul mercato.

I risultati ottenuti sono come segue:

- Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a un livello di 150mg/dL.  
**Bilirubina libera:** Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a un livello di 260μmol/L (15mg/dL)  
**Bilirubina coniugata:** Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a un livello di 116μmol/L (6.8mg/dL).  
**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata come assorbanza a 630nm, fino a 1,68AU.

- Young DS<sup>7</sup> ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

**VALORI PREVISTI<sup>5</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) Infinity™ su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti dovrebbero stabilire la prestazione del prodotto sui loro analizzatori specifici utilizzati.

**IMPRECISIONE**

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T<sup>9</sup>.

	LIVELLO I	LIVELLO II
Media (U/L)	45	194
CV (%) Nell'esecuzione	1.6	0.7
CV (%) Totale	2.7	1.2

**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	84
Intervallo risultati campione	8 - 276 U/L
Media risultati metodo di rif.	37 U/L
Media dei risultati di AST Infinity	38 U/L
Pendenza	0.98
Intercetta	2.1 U/L
Coefficiente di correlazione	0.997

**LINEARITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 450 U/L utilizzando un rapporto SV:RV di 1:20.

La linearità sugli strumenti automatici dipenderà dal rapporto del volume campione con il volume del reagente utilizzato e la distribuzione nel tempo delle misurazioni. È necessario consultare l'applicazione specifica dello strumento.

**SENSIBILITÀ**

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,573ΔmA/min per U/L.

**RIFERIMENTI**

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

©2003 Thermo Electron Corporation. All rights reserved.



Thermo Electron  
 189-199 Browns Road,  
 Noble Park, Victoria, 3174  
 AUSTRALIA  
 Phone: (03) 9790 4100  
 Fax: (03) 9790 4155  
 Email: sales.clinicalchemistry@thermo.com  
 www.thermo.com/clinicalchemistry

Thermo Electron  
 331 South 104th Street  
 Louisville, CO, 80027  
 U.S.A.  
 Phone: (800) 558 9115  
 Fax: (303) 581 6429



MediMark Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2322  
 F-38033 Grenoble Cedex 2. France  
 Phone: +33 (0) 4 76 86 43 22  
 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82



**REF**

**Dati per nuovi ordini e assistenza tecnica**

	N°. Catalogo	Configurazione	
	TR70021	2 x 125 mL	
<b>Telefono</b>	<b>Australia</b> 1800 333 110	<b>International</b> 61 3 9790 4100	<b>U.S.A</b> (800) 558 9115
<b>Fax</b>	(03) 9790 4155	61 3 9790 4155	(303) 581 6429