

# Infinity™

## AST (GOT) Stabiles Flüssigreagenz\*\*

### KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	Bis zum Verfallsdatum bei 2-8 °C
Linearer Bereich	:	Bis zu 450 U/L (7,52 µkat/L)
Probe Typ	:	Serum
Methode	:	Kinetische
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

**IVD**

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen In-Vitro-Bestimmung von AST (Aspartat-Aminotransferase EC2.6.1.1) in menschlichem Serum.

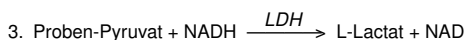
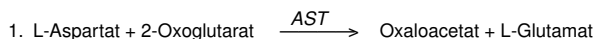
### KLINISCHE BEDEUTUNG

AST ist weit verbreitet, wobei hohe Konzentrationen in Herz, Leber, skelettalem Muskelgewebe, Nieren und Erythrozyten zu finden sind. Schädigungen bzw. Erkrankungen dieser Gewebe, wie z.B. Herzinfarkt, virale Hepatitis, Zirrhose bzw. Nekrose der Leber und muskuläre Dystrophie können zu erhöhten AST-Werten führen.<sup>1</sup>

### METHODE

1955 beschrieb Karmen et al<sup>2</sup> den ersten kinetischen Test für AST zu Diagnosezwecken. Diese Methode wurde durch eine Reihe von Forschern, vor allem Henry et al<sup>3</sup>, ausgewertet und verbessert, und bildet nun die Grundlage für viele nationale und internationale empfohlene Prozeduren. Das AST Reagenz basiert auf den Empfehlungen des IFCC.<sup>4</sup>

Die Reaktionsfolge des Testsystems verläuft wie folgt:



- In der Probe vorkommendes AST katalysiert den Übergang der Aminogruppen von L-Aspartat zu 2-Oxoglutarat und bildet Oxaloacetat und L-Glutamat.
- Oxaloacetat wird mittels NADH und Malatdehydrogenase (MDH) zu L-Malat reduziert. In dieser Reaktion wird NADH zu NAD oxidiert. Die Reaktion wird beobachtet, indem der Grad, in dem das Absorptionsvermögen bei 340nm durch die Oxidierung von NADH zu NAD abnimmt, gemessen wird.
- Die Zugabe von Lactatdehydrogenase (LDH) zum Reagenz ist erforderlich, um eine schnelle und vollständige Reduzierung von endogenem Pyruvat zu erreichen, so dass es das Testergebnis nicht beeinträchtigt.

### REAGENZZUSAMMENSETZUNG (VOR DER REKONSTITUIERUNG)

Aktive Bestandteile	Konzentration
2-Oxoglutarat	13 mmol/L
L-Aspartat	220 mmol/L
MDH (mikrobisch)	>100 U/L
LDH (mikrobisch)	>1500 U/L
NADH	> 0,12 mmol/L
Tris-Puffer	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8,10 ± 0,1 bei 20 °C.

**WARNUNG:** Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel AST (GOT) stabiles Flüssigreagenz.

### REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

Bei gekühlter Lagerung bei einer Temperatur von 2-8 °C ist das Reagenz bis zu dem auf der Flasche und Testschachtel angegebenen Verfallsdatum stabil. Es wird empfohlen, das Reagenz zu verschließen und gekühlt bei 2-8 °C zu lagern, falls es für längere Zeit (z.B. über Nacht) nicht verwendet wird.

### SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
<b>IVD</b>	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
<b>LOT</b>	Batch Code / Losnummer		VORSICHT: Siehe Benutzungsvorschriften
<b>REF</b>	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

### Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung
- Absorptionsvermögen <1,0 bei 340 nm (1 cm)
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.e.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

**Serum:** nicht-hemolysiertes Serum verwenden

**Aufbewahrung:** AST-Proben können bei 4 °C für wenigstens 7 Tage aufbewahrt werden.<sup>5</sup>

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSRÜSTUNG

- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37 °C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 340 nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial

### TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen: Einzelne Anwendungen des Instruments können auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhalten werden.

#### TESTPARAMETER

Temperatur	37 °C
Primäre Wellenlänge	340 nm (334, 365nm)
Sekundäre Wellenlänge	405 nm
Test Typ	Anteil/Kinetisch
Richtung	Abnahme
Probe : Reagenz ratio	1:10 - 1:20
eg: Probe Volumen	30 µL
Reagenz Volumen	300 µL
Verzögerung/Lag	30 Sekunden
Lesezeit	1 bis 3 Minuten
Reagenz-Blindprobe	niedrig 1,00 AU
(1cm lightpath, 340nm)	Hoch 2,50 AU
Linearität	450 U/L (7,52 µkat/L)
(siehe Abschnitt Linearität)	
Analytische Sensitivität	0,573 ΔmA/min pro U/L
(1cm Lichtweg, 340nm)	(34,31 ΔmA/min pro µkat/L)

#### BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

**Aktivität in U/L = ΔAbs/min x Faktor**

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

#### Wobei:

TV	=	Gesamte Reaktionsmenge in mL
SV	=	Probemenge in mL
6,3	=	millimolarer Absorptionskoeffizient von NADH bei 340nm (Siehe Anmerkung 4).
P	=	Küvetten-Weglänge in cm.

#### Beispiel:

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

## BEMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
- Falls das Absorptionsvermögen sich um mehr als 0,26/min verändert, wiederholen Sie den Test mit einer kleineren Probe bzw. verdünnen Sie mit Salzlösung. Denken Sie daran, den Faktor für die kleinere Menge zu verändern bzw. das Endresultat mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.
- Gültige Resultate hängen vom genau kalibrierten Instrument, sowie akkurater Zeitnahme und Temperaturkontrolle ab.
- Der millimolare Absorptionskoeffizient für NADH bei 334nm = 6,18 und bei 365 nm = 3,40.
- Einheitsumrechnung:  $U/L \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$

## KALIBRIERUNG

Nicht erforderlich. Der Reaktionsgrad wird mittels Berechnungsfaktor zu U/L -Aktivität umgerechnet. Siehe Abschnitt über Berechnungen dieser Packungsbeilage.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine angemessene Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten bekannte (gemessene) normale und abnormale Proben zusammen mit den unbekanntenen Proben getestet werden:

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
  - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
  - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Wiederholen Sie dieselben Kontrollen
  - Falls die erneuten Kontrollwerte außerhalb der Grenzwerte liegen, bereiten Sie frisches Kontrollserum vor und wiederholen Sie den Test.
  - Falls die Resultate frischen Kontrollmaterials immer noch außerhalb der Grenzwerte liegen, wiederholen Sie den Test mit frischem Reagenz.
  - Falls die Resultate immer noch außerhalb der normalen Werte liegen, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst oder Ihren lokalen Händler.

## BESCHRÄNKUNGEN

- Studien zur Bestimmung der Interferenz von Bilirubin (frei & konjugiert), Hämoglobin und Lipämie wurden mithilfe von im Handel erhältlichen Interferenzprüfungs-Produkten mit den folgenden Ergebnissen durchgeführt:  
**Hämoglobin:** Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu einem Wert von 150 mg/dL.  
**Freies Bilirubin:** Keine Interferenz von freiem Bilirubin bis zu einem Wert von 260  $\mu\text{mol/L}$  (15 mg/dL).  
**Konjugiertes Bilirubin:** Keine Interferenz von konjugiertem Bilirubin bis zu einem Wert von 116  $\mu\text{mol/L}$  (6.8 mg/dL).  
**Lipämie:** Keine Interferenz von Lipämie, als Absorptionsvermögen bei 630nm gemessen, bis zu 1.68 AU.
- Hämolytierte Serumproben sollten nicht verwendet werden. Die AST-Aktivitätswerte in Erythrozyten sind etwa fünfzehnmal höher als in Serum.<sup>6</sup>
- Young DS<sup>7</sup> hat eine umfassende Liste der beeinträchtigenden Wirkstoffe und Substanzen veröffentlicht.

## ERWARTETE WERTE<sup>5</sup>

Bei 37 °C 5 - 34 U/L (0,084 - 0,568  $\mu\text{kat/L}$ )

In Neugeborenen und Säuglingen werden ungefähr die doppelten Werte von Erwachsenen gemessen. Diese Werte reduzieren sich nach 6 Monaten auf die normalen Erwachsenenwerte. Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich verifiziert oder für die von ihm betreute Bevölkerungsgruppe ein Referenzintervall ableitet.<sup>8</sup>

## LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mithilfe des Infinity AST (GOT) stabilen Flüssigreagens auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Benutzer sollten die Produktleistung für ihr spezifisches Analysegerät festlegen.

## UNGENAUIGKEIT

Die Abweichungen wurden mittels eines zweistufigen Kontrallsystems und gemäß der NCCLS EP5-T Prozedur<sup>9</sup> ausgewertet.

	Stufe I	Stufe II
Zahl d. Daten Punkte	80	80
Durchschnitt (U/L / $\mu\text{kat/L}$ )	45 / 0,752	194 / 3,24
<b>Innerhalb des Testlaufs:</b>		
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$ )	0,7 / 0,012	1,4 / 0,023
CV (%)	1,6	0,7
<b>Total:</b>		
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$ )	1,2 / 0,020	2,3 / 0,038
CV (%)	2,7	1,2

## METHODENVERGLEICH

Es wurden mittels eines ähnlichen im Handel erhältlichen Reagenz Vergleichsstudien durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mittels der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Zahl der Probenpaare	84
Bereich der Proben	8 - 276 U/L (0,134 - 4,61 $\mu\text{kat/L}$ )
Durchschnitt der Referenzmethode	37 U/L (0,618 $\mu\text{kat/L}$ )
Durchschnitt der Infinity AST (GOT) Resultate	38 U/L (0,635 $\mu\text{kat/L}$ )
Steigung	0,98
Schnittpunkt	2.1 U/L / (0,035 $\mu\text{kat/L}$ )
Korrelations-Koeffizient	0.997

## LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung ist der Test bis zu 450 U/L (7,52  $\mu\text{kat/L}$ ) linear.

Die Linearität von automatischen Instrumenten hängt vom Verhältnis zwischen verwendeter Probe- und Reagenzmenge sowie der zeitlichen Koordinierung der Messungen ab. Bitte befolgen Sie die Anwendungsvorschriften für das spezifische Instrument.


## ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung beträgt die Sensitivität dieses Tests 0,573  $\Delta\text{mA/min}$  pro U/L (34,31  $\Delta\text{mA/min}$  pro  $\mu\text{kat/L}$ ).

## LITERATURHINWEISE

- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795
- 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.

© 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



840374 (R0)

REF

## Nachbestellinformation

### Katalog Nr.

### Konfiguration

TR70121	2 x 125 mL
TR70198	2 x 500 mL
1184-200H	4 x 50 mL

\*\*Patented: 7,105,52 - Aurlalia; 5,802,402 - United States, 0817841 - Europe