

Infinity™

Reagente Stabile Liquido AST (GOT)**

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 450 U/L (7,52 µkat/L)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Cinetica
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

USO PREVISTO

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

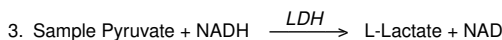
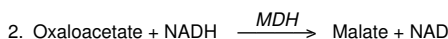
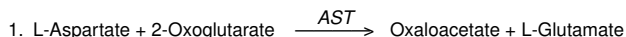
IMPORTANZA CLINICA

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.¹

METODOLOGIA

Nel 1955, Karmen et al² 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 al³ e attualmente costituisce la base di molte procedure nazionali e internazionali consigliate. Il reagente AST si basa sulle raccomandazioni dell'IFCC.⁴

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-glutamato.
- 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

Active Ingredients

	Concentration
2-Oxoglutarate	13 mmol/L
L-Aspartato	220 mmol/L
MDH (microbico)	> 100 U/L
LDH (microbico)	> 1500 U/L
NADH	> 0,12 mmol/L
Tampone Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8,10 ± 0,1 at 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 del Reagente Stabile Liquido AST (GOT) Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

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.

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);
- 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.⁵

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- 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
- 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 (7,52 µkat/L)
(fare riferimento alla sezione Linearità)	
Sensibilità Analitica	0,573 ΔmA/min per U/L
(1cm percorso della luce, 340nm)	(34,31 ΔmA/min per µkat/L)

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:

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 10⁻³ = 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 una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- 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

- 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 150 mg/dL.

Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a un livello di 260 µmol/L (15 mg/dL).

Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a un livello di 116 µmol/L (6,8 mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come assorbanza a 630nm, fino a 1,68 AU.

- Non utilizzare campioni di siero emolizzati. I livelli di attività dell'AST negli eritrociti sono circa 15 volte superiori di quelli nel siero.⁶
- Young DS⁷ ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

VALORI PREVISTI⁵

A 37°C 5 - 34 U/L (0,084 - 0,568 µkat/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 illustrati servono solamente da guida. Si consiglia ad ogni laboratorio di verificare questo intervallo o di procurare un intervallo di riferimento per la popolazione a cui si riferisce.⁸

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido 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-T⁹.

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di coppie di campioni	80	80
Media (U/L / µkat/L)	45 / 0,752	194 / 3,24
Nell'esecuzione: SD (U/L / µkat/L)	0,7 / 0,012	1,4 / 0,023
CV (%)	1,6	0,7
Totale: SD (U/L / µkat/L)	1,2 / 0,020	2,3 / 0,038
CV (%)	2,7	1,2

CONFRONTO DI METODO

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 (0,134 - 4,61 µkat/L)
Media risultati metodo di rif.	37 U/L (0,618 µkat/L)
Media dei risultati di AST (GOT) Infinity	38 U/L (0,635 µkat/L)
Pendenza	0,98
Intercetta	2,1 U/L (0,035 µkat/L)
Coefficiente di correlazione	0,997

LINEARITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 450 U/L (7,52 µkat/L).

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 ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,573 ΔmA/min per U/L (34,31 ΔmA/min per µkat/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.
- 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	Dati per nuovi ordini	
	N° Catalogo	Configurazione
	TR70121	2 x 125 mL
	TR70198	2 x 500 mL
	1184-200H	4 x 50 mL

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