

AST/GOT opt.

IFCC

UV enzymatic method

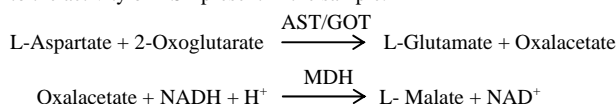
KINETIC

REF KR10072 5 x 40 mL	REF KR10075 11 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL	CONTENTS R1.Reagent 11 x 32 mL R2.Reagent 11 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Aspartate aminotransferase (AST/GOT) catalyzes the transfer of the amino group from aspartate to oxoglutarate with the formation of glutamate and oxalacetate. The latter is reduced to malate by malate dehydrogenase (MDH) in the presence of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH).

The reaction is monitored kinetically at 340 nm by the rate of decrease in absorbance resulting from the oxidation of NADH to NAD⁺, proportional to the activity of AST present in the sample.



This test has been formulated according the standardized method described by IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7) : 718-724².

REAGENTS

R1. AST substrate. TRIS buffer 121 mmol/L pH 7.8, L-aspartate 362 mmol/L, malate dehydrogenase > 460 U/L, lactate dehydrogenase > 600 U/L.

R2. AST coenzyme. NADH 1.3 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L. Biocides.

PREPARATION

The Reagents are ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light.

On board the reagents are stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance lower 1.300 at 340 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum and EDTA or heparinized plasma free of hemolysis.

AST is stable in serum or plasma 24 hours at room temperature and for 1 week at 2-8°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid >15 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (>30 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin (>10 g/dL) does not interfere.
- Other drugs and substances may interfere².

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

No calibration is required. Activity is calculated against theoretical factor.

CALCULATION

Patient values are calculated automatically by theoretical factor.

RESULTS

Samples with ΔA/min exceeding 0.160 at 340 nm should be diluted 1:10 with saline and assayed again. Multiply the results by 10.

If results are to be expressed as SI units apply: U/L x 0.01667 = μkat/L

EXPECTED VALUES³

Serum, plasma

Adults	37°C	up to 40 U/L (0.67 μkat/L)
	30°C	up to 25 U/L (0.42 μkat/L)

Levels approximately twice the adult level are seen in neonates and infants; these decline to adult level by approximately 6 months of age.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The group of enzymes called transaminase exist in tissues of many organs. Necrotic activity in these organs causes a release of abnormal quantities of enzyme into the blood where they are measured.

Since heart tissue is rich in AST increased serum levels appear in patients after myocardial infarction, as well as in patients with muscle disease, muscular dystrophy and dermatomyositis. The liver is specially rich in ALT, being this enzyme measurement used primarily as a test for infectious and toxic hepatitis, although high levels of both ALT and AST may also be found in cases of liver cell damage and acute pancreatitis, suggesting that the obstruction of the biliary tree by the edematous pancreas and the presence of associate hepatic disease may contribute to elevated AST levels in these patients. Slight or moderate elevations of AST and ALT activities may be observed after intake of alcohol and after administration of various drugs, such as salicylates, opiates and ampicillin. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Bergmeyer, H.V., Hørdler, M., Rej, R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24 : 497 (1986).
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

KR1007-2/0811



AST/GOT opt.

IFCC

Método enzimático UV

CINETICO

REF KR10072 5 x 40 mL	REF KR10075 11 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 11 x 32 mL R2.Reactivo 11 x 8 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

La aspartato aminotransferasa (AST/GOT) cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato al cetoglutarato con la formación de glutamato y oxalacetato. Este último es reducido a malato por la malato deshidrogenasa (MDH) en presencia de nicotinamido adenin dinucleótido reducido (NADH). La reacción se controla cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD⁺, proporcional a la actividad AST en la muestra.



Este test ha sido formulado de acuerdo a los métodos estandarizados descritos por la IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7) : 718-724².

REACTIVOS

R1. Sustrato AST. Tampón TRIS 121 mmol/L pH 7,8, L-aspartato 362 mmol/L, malato deshidrogenasa > 460 U/L, lactato deshidrogenasa > 600 U/L.

R2. Coenzima AST. NADH 1,3 mmol/L, 2-cetoglutarato 75 mmol/L. Biocidas.

PREPARACION

Los Reactivos están listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días. Desechar el reactivo si el blanco presenta una absorbancia inferior a 1,300 a 340 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA, libre de hemólisis. La AST es estable en suero o plasma 24 horas a temperatura ambiente y hasta 1 semana a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >15 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (>30 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>10 g/L) no interfiere.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir².

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

No precisa calibración. La actividad se calcula aplicando un factor teórico.

CALCULOS

El valor de las muestras se calcula automáticamente con el factor teórico.

RESULTADOS

Muestras con ΔA/min superiores a 0,160 a 340 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10. Para expresar los resultados en unidades SI: U/L x 0,01667 = μkat/L

VALORES DE REFERENCIA³

Suero, plasma

Adultos	37°C	hasta 40 U/L (0,67 μkat/L)
	30°C	hasta 25 U/L (0,42 μkat/L)

Neonatos y niños doblan los valores observados en adultos acercándose a éstos aproximadamente a los 6 meses de edad.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El grupo de enzimas denominados transaminasas se hallan presentes en tejidos de muchos órganos. La actividad necrótica en estos órganos es la causante de la liberación de cantidades anormales de enzimas en la sangre. Al ser el tejido cardíaco rico en AST se presentan niveles séricos aumentados en pacientes tras un infarto de miocardio, así como en pacientes con enfermedades musculares, distrofia muscular y dermatomiositis. El hígado es especialmente rico en ALT, siendo su determinación empleada principalmente como prueba analítica en la hepatitis infecciosa y tóxica, en casos de daño celular hepático y pancreatitis aguda, situación que parece indicar que la obstrucción del árbol biliar por un páncreas edematoso y la presencia de una enfermedad hepática asociada pueden contribuir a los elevados aumentos de AST en estos pacientes. Aumentos entre ligeros y moderados pueden observarse tras la ingesta de alcohol y tras la administración de ciertos fármacos, tales como salicilatos, opiáceos y ampicilina.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Bergmeyer, H.V., Hørdler, M., Rej, R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 2. IFCC Method for Aspartate Aminotransferase, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24 : 497 (1986).
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

AST/GOT BR opt. Two reagents method

AST/GOT BR opt. (5 x 40 mL), Code KR10072
AST/GOT BR opt. (11 x 40 mL), Code KR10075

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de la aspartato aminotransferasa en suero o plasma.
In vitro diagnostic reagent for the determination of aspartate aminotransferase in serum or plasma.

METODO
METHOD

Enzimático UV.
UV enzymatic.

MUESTRA
SAMPLE

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA.
Serum, EDTA or heparinized plasma.

REACTIVOS
REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
The reagents R1 and R2 are ready to use.

CALIBRADOR
STANDARD

Factor incluido en la aplicación a 37°C.
Factor included in the application a 37°C.

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

1000 tests/kit, Code KR 10072
2200 tests/kit, Code KR 10075
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 500 U/L
Without automatic post-dilution: Up to 500 U/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: AST / GOT Code: GOT Barcode: a5 Unit: U/l Decimal digits: 2

Visible: Type: Kinetic Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 340nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 11

R1: 160 R2: 40 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 36 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 60

Kinetic reading time: 192

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.5 Fit limit: 0.95

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0.8 2

Reagent linearity: 500

Detection limit: 2.4

Calibrations

No. of Standards: 0

Buttons: Formula Builder, Print, Delete, Save, Dilutions by sample

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
AST/GOT BR	0	1	U/L	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...

Factor	Factor Min	Factor Max
-3333.000		

KR10072-75-1/0907

