

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
TEST:	<b>GOT</b>
APP. CODE:	<b>327</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 340</b>
ASSAY:	<b>RATE-A</b> <i>TIME: 10 POINT: 20-30 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>25</b> DECREASE: <b>20</b> INCREASE: <b>30</b>
R1 VOLUME:	<b>200</b> <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	<b>0</b>
R3 VOLUME:	<b>50</b> <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	<b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>6500 - DEC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR</b> (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>
EXPECTED VALUE:	<b>0.0 - 35.0</b>
UNIT:	<b>U/I</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 853)**

TEST NAME:	<b>GOT</b>	
SAMPLE:	Volume <b>25</b> µl	Dilution <b>0</b> µl
REAGENTS:	R1 Volume <b>200</b> µl R2 Volume <b>50</b> µl	Dilution <b>0</b> µl Dilution <b>0</b> µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>340</b> Sec. <b>700</b>	
METHOD:	<b>RATE</b>	
REACTION SLOPE:	-	
MEASURING POINT 1:	First <b>14</b>	Last <b>23</b>
MEASURING POINT 2:	First	Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>0.8</b> Last L <b>0.8</b>	First H <b>2.0</b> Last H <b>2.0</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.5</b>	H <b>440</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b>	B <b>0</b>
UNIT:	<b>U/I</b>	
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>	
FORMULA:	<b>Y = AX + B</b>	

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 26/09/2016

GOT/AST FL IFCC	
GO 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GO 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della GOT nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
L'enzima aspartato aminotransferasi (EC 2.6.1.1; L-Aspartato: Alfatetoglutarato Aminotransferasi, AST o AspAT; Glutamato Ossalacetato Transaminasi, GOT) catalizza la transaminazione tra L-Aspartato ed alfatetoglutarato. Il 2-Ossalacetato formatosi è ridotto a malato in presenza di MDH. Al procedere della reazione il NADH è ossidato a NAD. Il consumo di NADH nell'unità di tempo è monitorato misurando la diminuzione di assorbanza a 340 nm. Il presente metodo è formulato secondo le raccomandazioni della IFCC (2002).

**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.


**GOT R1** 2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca  
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

**GOT R2** 2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa  
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone Tris 80 mM pH 7.65, L-aspartato 240 mM, alfatetoglutarato 12 mM, NADH 0.18 mM, MDH ≥ 600 U/I, LDH ≥ 900 U/I.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**  
Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**  
**GOT R1: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315).  
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

**GOT R2:** Non è classificato come pericoloso.

**CAMPIONE**  
Siero, plasma.  
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.  
I campioni sono stabili 3 giorni a 2-8°C conservati al buio ed 1 mese a -20°C.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**  
Uomini: < 35 U/I (< 0.58 µkat/l)  
Donne: < 31 U/I (< 0.52 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA**  
con valori patologici.  
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

**AUTOCAL H**  
Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**  
**Linearity**  
Il metodo è lineare fino a 440 U/I.  
Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.200 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.



**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.463 U/I.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 250 mg/dl  
bilirubina ≤ 45 mg/dl  
lipidi ≤ 500 mg/dl

**Precisione**  
nella serie (n=10) media (U/I) SD (U/I) CV%  
campione 1 46.19 0.31 0.67  
campione 2 137.25 0.92 0.67

tra le serie (n=20) media (U/I) SD (U/I) CV%  
campione 1 46.18 2.04 4.41  
campione 2 137.76 6.30 4.57

**Confronto tra metodi**  
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

GOT Chema = x  
GOT concorrente = y  
n = 83  
y = 1.003x - 0.560 U/I r<sup>2</sup> = 0.990

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**  
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 26/09/2016

GOT/AST FL IFCC	
GO 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
GO 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of GOT in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
The enzyme aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1; L-Aspartate:2-Oxoglutarate Aminotransferase, AST or AspAT; Glutamate Oxaloacetate Transaminase, GOT) catalyzes the transaminase reaction between L-Aspartate and 2-Oxoglutarate. The 2-Oxalacetate formed, is reduced to malate in the presence of MDH. As the reactions proceed, NADH is oxidized to NAD. The disappearance of NADH per unit time is followed by measuring the decrease in absorbance at 340 nm. The present method has been made according to IFCC (2002).

**KIT COMPONENTS**  
**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.


**GOT R1** 2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap  
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

**GOT R2** 2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap  
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: Tris buffer 80 mM pH 7.65, L-aspartate 240 mM, 2-Oxoglutarate 12 mM, NADH 0.18 mM, MDH ≥ 600 U/I, LDH ≥ 900 U/I.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**  
Use separate reagent ready to use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-  
Caution: keep well refrigerated.

**PRECAUTIONS**  
**GOT R1: Warning.** Causes serious eye irritation (H319).  
 Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

**GOT R2:** It is not classified as hazardous.

**SPECIMEN**

Serum, plasma.  
Specimens should be protected from direct exposure to light. Samples stored at 2-8°C in the dark are stable up to 3 days and 1 month at -20°C.

**EXPECTED VALUES**  
Men: < 35 U/I (< 0.58 µkat/l)  
Women: < 31 U/I (< 0.52 µkat/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**  
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:  
**QUANTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA**  
with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:  
**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**  
**Linearity**  
the method is linear up to 440 U/I.  
If a ΔA/min of 0.200 is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 0.463 U/I.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 250 mg/dl  
bilirubin ≤ 45 mg/dl  
lipids ≤ 500 mg/dl

**Precision**  
intra-assay (n=10) mean (U/I) SD (U/I) CV%  
sample 1 46.19 0.31 0.67  
sample 2 137.25 0.92 0.67

inter-assay (n=20) mean (U/I) SD (U/I) CV%  
sample 1 46.18 2.04 4.41  
sample 2 137.76 6.30 4.57

**Methods comparison**  
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

GOT Chema = x  
GOT competitor = y  
n = 83  
y = 1.003x - 0.560 U/I r<sup>2</sup> = 0.990

**WASTE DISPOSAL**  
This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

GOT/AST FL IFCC		
GO 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	
GO 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

**UTILISATION**

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la GOT dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE**

L'enzyme aspartate aminotransférase (EC 2.6.1.1; L-Aspartate : Alpha-cétoglutarate Aminotransférase, AST ou AspAT; Glutamate Oxaloacétate Transaminase, GOT) catalyse la transamination entre L-Aspartate et alpha-cétoglutarate. Le 2-Oxaloacétate qui se forme est réduit en malate en présence de MDH. A la survenue de la réaction, le NADH est oxydé en NAD. La consommation de NADH dans l'unité de temps est surveillée par la mesure de la réduction d'absorbance à 340 nm. Cette méthode est formulée selon les recommandations de la IFCC (2002).

**COMPOSANTS FOURNIS****Uniquement à usage diagnostique in vitro.**

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

**GOT R1**    **2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc**  
**6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

**GOT R2**    **2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge**  
**6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge**

Composition du réactif final: tampon Tris 80 mM pH 7,65, L-aspartate 240 mM, alpha-cétoglutarate 12 mM, NADH 0,18 mM, MDH ≥ 600 U/l, LDH ≥ 900 U/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

**PRÉCAUTIONS**

**GOT R1: Attention.** Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315).

Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Éviter les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

**GOT R2:** Le produit n'est pas classé comme dangereux.

**ÉCHANTILLON**

Sérum - plasma. Éviter l'hémostase pendant le prélèvement. La GOT est stable jusqu'à 4 jours à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

Hommes: < 35 U/l ( $< 0,58 \mu\text{kat/l}$ )  
 Femmes: < 31 U/l ( $< 0,52 \mu\text{kat/l}$ )

**CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION**

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

**PERFORMANCES DU TEST****Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à 440 U/l. Si la valeur de ΔA/min est supérieure à 0,200, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite décelable**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0,463 U/l.

**Interférences**

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine ≤ 250 mg/dl  
 bilirubine ≤ 45 mg/dl  
 lipides ≤ 500 mg/dl

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	46,19	0,31	0,67
échantillon 2	137,25	0,92	0,67

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	46,18	2,04	4,41
échantillon 2	137,76	6,30	4,57

**Comparaison entre les méthodes**

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

GOT Chema = x	
GOT concurrent = y	
n = 83	
y = 1.003x - 0.560 U/l	r <sup>2</sup> = 0.990

**REMARQUES RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL rev. 26/09/2016

GOT/AST FL IFCC		
GO 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	
GO 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

**USO**

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de GOT en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

La enzima aspartato aminotransferasa (EC 2.6.1.1; L-aspartato: alfa-cetoglutarato aminotransferasa, AST o AspAT; glutamato oxalacetato transaminasa, GOT) cataliza la transaminación entre L-aspartato y alfa-cetoglutarato. El 2-oxaloacetato que se forma se reduce a malato en presencia de MDH. Durante la reacción, NADH se oxida a NAD. El consumo de NADH por unidad de tiempo se controla midiendo la disminución de la absorbancia a 340 nm. Este método se ha formulado siguiendo las recomendaciones de IFCC (2002).

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

**GOT R1**    **2H400: 8 x 40 ml (liquido) cápsula blanca**  
**6U420: 6 x 56 ml (liquido) cápsula blanca**

**GOT R2**    **2H400: 4 x 20 ml (liquido) cápsula roja**  
**6U420: 6 x 14 ml (liquido) cápsula roja**

Composición en el reactivo final: tampón Tris 80 mM pH 7,65, L-aspartato 240 mM, alfa-cetoglutarato 12 mM, NADH 0,18 mM, MDH ≥ 600 U/l, LDH ≥ 900 U/l.

Conserver todos los componentes a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C. Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**PRECAUCIONES**

**GOT R1: ¡Atención!** Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).

Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

**GOT R2:** No está clasificado como peligroso.

**MUESTRA**

Suero, plasma. Evitar la hemostasia durante la extracción. GOT se mantiene estable hasta 4 días a 2-8 °C o 1 mes a -20 °C.

**INTERVALLOS DE REFERENCIA**

Hombres: < 35 U/l ( $< 0,58 \mu\text{kat/l}$ )  
 Mujeres: < 31 U/l ( $< 0,52 \mu\text{kat/l}$ )

**CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN**

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

**PRESTACIONES DE LA PRUEBA****Linealidad**

El método es lineal hasta 440 U/l.

Si el valor ΔA/min resultase superior a 0,200, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 0,463 U/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 250 mg/dl  
 bilirrubina ≤ 45 mg/dl  
 lipidos ≤ 500 mg/dl

**Precisión**

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	46,19	0,31	0,67
muestra 2	137,25	0,92	0,67

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	46,18	2,04	4,41
muestra 2	137,76	6,30	4,57

**Comparación entre métodos**

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

GOT Chema = x	
GOT competenta = y	
n = 83	
y = 1.003x - 0.560 U/l	r <sup>2</sup> = 0.990

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ rev. 26/09/2016

AcAT FL IFCC		
GO 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml	
GO 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml	

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Реагент для количественного определения in vitro AcAT в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**

Энзим аспарат-аминотрансфераза (EC 2.6.1.1; L-аспарат: альфакетоглиатрат аминотрансфераза, AST или AspAT; глутамат оксалацетат трансминазы, GOT) ускоряет трансаминацию между L-аспаратом и альфакетоглиатратом. Образующийся 2-оксалацетат расщепляется до малата в присутствии MDH. В ходе реакции NADH окисляется до NAD. Потребление NADH за единицу времени определяется с помощью измерения уменьшения абсорбции при 340 нм. Данный метод сформулирован в соответствии с рекомендациями IFCC (2002).

**ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ****Только для целей диагностики in vitro.**

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**GOT R1**    **2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула**  
**6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула**

**GOT R2**    **2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула**  
**6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула**

Состав конечного реагента: буфер Tris 80 mM pH 7,65, L-аспарат 240 mM, альфакетоглиатрат 12 mM, NADH 0,18 mM, MDH ≥ 600 Ед./л, LDH ≥ 900 Ед./л.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**GOT R1: Осторожно.** Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Использовать защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

**GOT R2:** Не является опасным.

**ОБРАЗЕЦ**

Сыворотка, плазма.

Пробы должны быть защищены от прямых солнечных лучей.

Пробы стабильны в течение 3 дней при 2-8°C при хранении в темном месте и в течение 1 месяца при -20°C.

**ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Мужчины: < 35 Ед./л ( $< 0,58 \text{ мккат/л}$ )  
 Женщины: < 31 Ед./л ( $< 0,52 \text{ мккат/л}$ )

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА**

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

**QUANTINORM CHEMA**

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

**QUANTIPATH CHEMA**

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА****Линейность**

метод является линейным до 440 Ед./л

Если ΔA/мин. превышает 0,200, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить исследование, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**

С помощью данного метода можно выявить до 0,463 Ед./л.

**Помехи**

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина ≤ 250 мг/дл  
 билирубина ≤ 45 мг/дл  
 липидов ≤ 500 мг/дл

**Точность**

в серии (n=10)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	46,19	0,31	0,67
образец 2	137,25	0,92	0,67

между сериями (n=20)

	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	46,18	2,04	4,41
образец 2	137,76	6,30	4,57

**Сравнение методов**

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 83 образцах:

AcAT Chema = x	
AcAT конкурента = y	

y = 1.003x + 0.560 Ед./л    r<sup>2</sup>=0.990

**ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.





P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIA / БИБЛИОГРАФИЯ**

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182  
 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burts-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

CCLM 2002; 40(7):725-733, Schumann et al. - IFCC reference procedure for aspartate aminotransferase.

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico in vitro in vitro diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic in vitro producto sanitario para diagnóstico in vitro in vitro diagnostiche medicinske ustrajstva
<b>LOT</b>	numero di lotto batch code numéro de lot numero de lote лот выпуска
<b>REF</b>	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue numero de catalogue номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции