

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
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 (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
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> $\mu$ l Dilution <b>0</b> $\mu$ l
REAGENTS:	R1 Volume <b>200</b> $\mu$ l Dilution <b>0</b> $\mu$ l R2 Volume <b>50</b> $\mu$ l Dilution <b>0</b> $\mu$ l
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> First H. <b>2.0</b> Last L. <b>0.8</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.

<b>GOT R1</b>	<b>2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca</b> <b>6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca</b>
<b>GOT R2</b>	<b>2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa</b> <b>6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa</b>

Composizione nel reattivo finale: tampone Tris 80 mM pH 7.65, L-aspartato 240 mM, alfatetoglutarato 12 mM, NADH 0.18 mM, MDH  $\geq$  600 U/I, LDH  $\geq$  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 ( $< 0.58 \mu$ kat/l)
Donne:	< 31 U/I ( $< 0.52 \mu$ kat/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**  
**Linearità**  
Il metodo è lineare fino a 440 U/I.  
Qualora il  $\Delta A$ /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  $\leq 250$  mg/dl  
bilirubina  $\leq 45$  mg/dl  
lipidi  $\leq 500$  mg/dl

Precisione	media (U/I)	SD (U/I)	CV%
nella serie (n=10)	46.19	0.31	0.67
campione 1	46.18	2.04	4.41
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:

$$\begin{aligned}
 \text{GOT Chema} &= x \\
 \text{GOT concorrente} &= y \\
 n &= 83 \\
 y &= 1.003x - 0.560 \text{ U/I} \quad r^2 = 0.990
 \end{aligned}$$

**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.

<b>GOT R1</b>	<b>2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap</b> <b>6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap</b>
<b>GOT R2</b>	<b>2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap</b> <b>6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap</b>

Composition in the test: Tris buffer 80 mM pH 7.65, L-aspartate 240 mM, 2-Oxoglutarate 12 mM, NADH 0.18 mM, MDH  $\geq$  600 U/I, LDH  $\geq$  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 ( $< 0.58 \mu$ kat/l)
Women:	< 31 U/I ( $< 0.52 \mu$ kat/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  $\Delta A$ /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  $\leq 250$  mg/dl  
bilirubin  $\leq 45$  mg/dl  
lipids  $\leq 500$  mg/dl

Precision	mean (U/I)	SD (U/I)	CV%
intra-assay (n=10)	46.19	0.31	0.67
sample 1	46.18	2.04	4.41
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:

$$\begin{aligned}
 \text{GOT Chema} &= x \\
 \text{GOT competitor} &= y \\
 n &= 83 \\
 y &= 1.003x - 0.560 \text{ U/I} \quad r^2 = 0.990
 \end{aligned}$$

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

