

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

| | Codice | Composizione |
|---------------------------|---------------|--|
| OPEN KONELAB INDIKO | REF B75182523 | n° 7 flaconi x 45 mL (R.A) n° 7 flaconi x 5 mL (R.B) |
| | REF B75182526 | n° 8 flaconi x 18 mL (R.A) n° 8 flaconi x 2 mL (R.B) |
| CHEMILAB | REF B81180251 | n° 4 flaconi x 34 mL (R.A) n° 1 flaconi x 13 mL (R.B) |
| | REF B81180252 | n° 8 flaconi x 34 mL (R.A) n° 2 flaconi x 13 mL (R.B) |

DESTINAZIONE D'USO

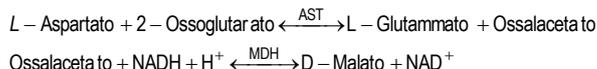
Determinazione quantitativa in vitro dell'attività della GOT nel siero e nel plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

L'asportata aminotransferasi (AST/GOT) e l'alanina aminotransferasi (ALT/GPT) appartengono al gruppo delle aminotransferasi o transaminasi, queste catalizzano la trasformazione reversibile degli α -cheto-acidi in aminoacidi mediante il trasferimento di gruppi amminici. L'AST e l'ALT sono presenti nel plasma umano, nella bile, nel liquido cerebrospinale e nella saliva. Nell'epatite virale ed in altre forme di epatopatie, il livello di ALT ed AST è elevato. Nonostante i livelli serici, in caso di epatopatie, si dimostrino elevati per ambedue gli enzimi l'ALT è l'enzima più specifico per la diagnosi di danno epatico. Livelli di AST possono aumentare in connessione con danni cardiaci o del muscolo scheletrico oltre che del parenchima epatico.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo Cinetico enzimatico. L'aspartato in presenza di 2-Ossoglutarato viene trasformato in ossalacetato e Glutammato dall'aspartato aminotransferasi (AST/GOT) presente nel campione. L'ossalacetato in presenza di NADH e di malato deidrogenasi (MDH) viene trasformato in malato e NAD. Il consumo di NADH nell'unità di tempo, misurato ad una λ di 340 nm, è proporzionale alla concentrazione di GOT nel campione.



Conservazione e stabilità

λ = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Composizione

| Reagente A: | | |
|----------------------------|-------|--------|
| | Conc. | U.M. |
| Tampone TRIS pH 8,1 ± 0,2 | 88,0 | mmol/L |
| L-Aspartato | 265 | mmol/L |
| MDH | ≥ 462 | U/L |
| 2-Ossoglutarato | 13,2 | mmol/L |
| Sodio azide | 30,0 | mmol/L |
| Reagente B: | | |
| | Conc. | U.M. |
| Tampone TRIS pH 10,2 ± 0,2 | 10,0 | mmol/L |
| NADH | 2,60 | mmol/L |
| Sodio azide | 30,0 | mmol/L |

Il reagente non è classificato secondo il Regolamento CLP

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente

formato.

- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti i AST-GOT sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5 mL codice B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo codice B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità della AST-GOT è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero fresco privo di emolisi o plasma con eparina.

La GOT è stabile nel siero o nel plasma per 4 giorni a temperatura ambiente, 1 settimana a 4-8°C e 3 mesi a -20°C.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo apertura i reagenti sono stabili 30 giorni se mantenuti ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Preparazione reagente (Metodo Bireattivo)

I reagenti A e B sono pronti all'uso. Dopo apertura i reagenti sono stabili 30 giorni se mantenuti chiusi e conservati a 2-8°C.

Preparazione reagente (Metodo Monoreattivo)

Aggiungere 1 volume di Reagente B a 9 volumi di Reagente A, quindi miscelare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto all'uso, e stabile 15 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 340 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: Cinetica (in decremento)

Tecnica - Procedura Monoreattivo

- Portare i reattivi alla temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

| | U.M. | Siero di Calib. | Campione |
|-----------------|---------|-----------------|----------|
| Reagente (A+B) | μ L | 1000 | 1000 |
| Siero di Calib. | μ L | 85 | - |
| Campione | μ L | - | 85 |

Tecnica - Procedura Bireattivo

| | U.M. | Campione | Siero di Calib. |
|-----------------------------------|---------|----------|-----------------|
| Reagente A | μ L | 1000 | 1000 |
| Siero di Calib. | μ L | - | 85 |
| Campione | μ L | 85 | - |
| Miscelare, dopo 2 min aggiungere: | | | |



| | | | |
|------------|----|-----|-----|
| Reagente B | μL | 100 | 100 |
|------------|----|-----|-----|

Miscelare con delicatezza quindi incubare alla temperatura di reazione per 2 min. Dopo l'incubazione leggere l'assorbanza a 340 nm. Ripetere le letture ogni 30 secondi oppure ogni 60 secondi. Sono raccomandate almeno n° 3 ripetizioni di lettura nei tempi prescelti. Determinare la media tra i Δ D.O./min.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza variazione dei risultati

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione di AST-GOT:

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di calib.}} \times \text{conc. Siero di calib. (U/L)} = \text{U/L di AST - GOT}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

$\Delta \text{D.O./min} \times \text{K-factor}^* = \text{U/L di AST-GOT}$

$$\frac{Vt \times 1000}{\text{C.M.E.} \times \text{P.O.} \times Vc} \times \text{K - Factor}^* \times \Delta \text{D.O./min.} = \text{U/L di AST - GOT}$$

*K-factor (metodo monoreagente) = 2090

*K-factor (metodo bireagente) = 1961

dove:

U/L = attività in unità internazionali per litro

Δ D.O./min. = variazione dell'assorbanza per minuto

Vt = volume totale della reazione (μL)

1000 = conversione della concentrazione al litro

C.M.E. = coeff. micromolare di estinzione del NADH 6,22 cm²/μmol a 340 nm

P.O. = percorso ottico (1,0 cm)

Vc = volume del campione nella miscela finale di reazione (μL)

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o Plasma:

▪ Uomini: < 37,0 U/L

▪ Donne: < 31,0 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare sino:

Metodo monoreattivo: Δ D.O./min di - 0,213 pari c.a. 378 U/L a 340 nm.

Metodo bireattivo : Δ D.O./min di - 0,194 pari c.a. 380 U/L a 340 nm.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

| Livello | Replicati | Media | DS | CV% | Recovery |
|---------|-----------|-------|-------|------|----------|
| Basso | 5 | 42,4 | 0,548 | 1,29 | 98,6 % |
| Alto | 5 | 276 | 1,517 | 0,55 | 97 % |

Interferenze

| Interferente | Limite |
|-----------------|------------|
| Trigliceridi | 2000 mg/dL |
| Acido Ascorbico | 30 mg/dL |

Precisione

| Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità | | | | | | |
|--|------|-------|------|----------|----|--|
| Range | U.M. | Media | S.D. | C.V. (%) | N° | |
| Basso | U/L | 36,7 | 1,00 | 2,72 | 30 | |
| Alto | U/L | 190 | 3,45 | 1,80 | 30 | |
| Precisione totale (Within-lab precision) | | | | | | |
| Range | U.M. | Media | S.D. | C.V. (%) | N° | |
| Basso | U/L | 36,6 | 0,57 | 1,56 | 20 | |
| Alto | U/L | 186 | 3,60 | 1,94 | 20 | |

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di circa di 4,0 U/L di AST/GOT nelle condizioni stabilite per questo test.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

| Parametro | Stima |
|-------------------------|--------|
| Intercetta | -0.840 |
| Slope | 0.984 |
| Coeff. Correlazione (R) | 0.994 |

| Simboli utilizzati in IFU e Packaging | |
|---|--|
|  Dispositivo medico diagnostico in vitro |  Fabbricante |
|  Numero di catalogo |  Istruzioni per l'uso |
|  Numero del lotto |  Temperatura di conservazione |
|  Data di scadenza | |

BIBLIOGRAFIA

1. **Thomas L.** Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. **H. U. Bergmeyer, G. N. Bowers, Jr., M. Horder, and D. W. Moss (1977)** Provisional Recommendations on I.F.C.C. methods for measurement of catalytic concentrations of enzymes, Clin Chem, 23:5; 887-899.
3. **Wroblewsky F., Ladue J.S., (1965).** Proc. Soc. Exper. Biol and Med, 91:569
4. **NCCLS Document,** "Procedures for the collection of arterial blood specimens", Approved Standard, 3rd Ed. (1999).
5. **EU-Dir 1999/11** Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of good laboratory practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
6. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness;** Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
7. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
11. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

| REVISIONE | DATA | MOTIVO DELLA REVISIONE |
|-----------|---------|--|
| Rev.A | 01/2023 | Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746 |

