

Fluitest® GOT AST

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE



Order information:

Catalog No.	Contents						
1176	R1	8 x	15 ml	R2	1 x	25 ml	
1177	R1	4 x	50 ml	R2	4 x	10 ml	
1178	R1	4 x	100 ml	R2	2 x	40 ml	
H7001	Hit I (ILab*)	R1	6 x	47 ml	R2	6 x	11 ml
H7003	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	14 ml
AU7003	AU	R1	6 x	60 ml	R2	6 x	14 ml
1101	P-5-P	R0	6 x	3 ml			

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system

System information:

Without pyridoxal phosphate activation:

Hitachi 911: ACN 111
Hitachi 917: ACN 457, ACN 111 (STAT)

With pyridoxal phosphate activation:

Hitachi 911: ACN 143
Hitachi 917: ACN 143

Please note: For measurement with pyridoxal phosphate on Hitachi 911/912 analyzers special labels are required. These labels are available on request. For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of aspartate amino-transferase (AST) in human serum and plasma, with or without pyridoxal phosphate activation.

Summary:

Aspartate aminotransferase (glutamate-oxaloacetate-transaminase) belongs to the transaminases, which catalyze the interconversion of amino acids and α -ketoacids by transfer of amino groups. Aspartate aminotransferase is commonly found in human tissue. Although heart muscle is found to have the most activity of the enzyme, significant activity has also been seen in the brain, liver, gastric mucosa, adipose tissue, skeletal muscle, and kidneys. AST is present in both the cytoplasm and mitochondria of cells. In cases involving mild tissue injury, the predominant form of AST is that from the cytoplasm, with a smaller amount coming from the mitochondria. Severe tissue damage results in more of the mitochondrial enzyme being released. Elevated levels of the transaminases can signal myocardial infarction, hepatic disease, muscular dystrophy, and organ damage. In 1955, Karmen et al described the first kinetic determination of AST activity in serum. The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) recommended in 1977 and 1980 standardized procedures for AST determination, including optimization of substrate concentrations, employment of TRIS* buffers, preincubation of combined buffer and serum to allow side reactions with NADH to occur, substrate start, and optional pyridoxal phosphate activation. In 2002 the IFCC confirmed their recommendation and extended it to 37°C. This method is derived from the IFCC reference method.

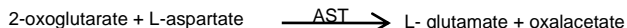
*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane

Test principle:

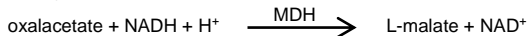
Fluitest GOT AST without pyridoxal phosphate activation

UV test according to a standardized method:

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 and start of reaction:



AST is the enzyme which catalyzes this equilibrium reaction. The oxaloacetate increase is measured in a subsequent indicator reaction which is catalyzed by malate dehydrogenase.

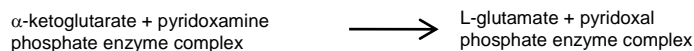
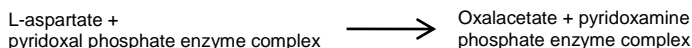


In the second reaction, NADH is oxidized to NAD. The rate of decrease in NADH (Measured photometrically) is directly proportional to the rate of formation of oxaloacetate, and thus the AST activity.

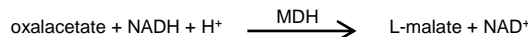
Fluitest GOT AST with pyridoxal phosphate activation

UV test according to a standardized method.

- Sample and addition of R1 (buffer/pyridoxal phosphate)
- Addition of R2 and start of reaction:



Pyridoxal phosphate is a coenzyme which transfers an amino group from one amino acid (aspartate) to another amino acid (glutamate), via the corresponding α -ketoacid. Addition of pyridoxal phosphate to the reaction mixture ensures maximum catalytic activity, while addition of α -ketoglutarate causes pyridoxal phosphate to be liberated, and thus reactivates the transaminase reaction. The increase in oxaloacetate is determined in an indicator reaction catalyzed by malate dehydrogenase.



NADH is oxidized to NAD⁺. The rate of the photometrically determined NADH decrease is directly proportional to the rate of formation of oxaloacetate and thus the AST activity.

Reagent Concentration:

R1:

Tris buffer pH 7.8 100 mmol/l
L-Aspartate 200 mmol/l
LDH 800 U/l
MDH 600 U/l

R2:

NADH₂ 0.18 mmol/l
2-Oxoglutarate 12 mmol/l

Preparation and stability:

Fluitest GOT AST without pyridoxal phosphate activation

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Serum start:

Mix 5 volumes of R1 with 1 volume of R2.
This solution is stable up to 10 days at +2°C to +8°C or
up to 1 day at +20°C to +25°C.

Substrate start:

R1: Ready for use.
R2: Ready for use.
Onboard stability: R1 28 days
R2 90 days

Fluitest GOT AST with pyridoxal phosphate activation

Unopened kit components: Up to the expiration date at +2°C to +8°C

Substrate start:

R1: Mix well 100 parts R1 and 1 part P-5-P-solution.
(e.g. 10ml R1 + 100µl P-5-P).
R2: Ready for use.

Onboard stability P-5-P activated working solution:

R1 6 days
R2 90 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Heparin or EDTA plasma.

Stability: 24 hours at +20°C to +25°C
7 days at +2°C to +8°C

Separate serum/plasma from clot/cells within 8 hours at room temperature or 48 hours at +2°C to +8°C.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.



Warning! R1 contains hazardous components.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Testing procedure:

Materials provided

• Working solutions as described above

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure serum start:

Wavelength: Hg 334 nm, Hg 340 nm or Hg 365 nm
Temperature: +25 / +30 / +37°C
Cuvette: 1 cm light path
Zero adjustment: against air

Working solution 1000 µl
Serum/Plasma 100 µl

Mix, incubate for 1 min. at assay temperature and start stopwatch simultaneously. Read again after exactly 1, 2 and 3 minutes.

Calculation:

Hg 365 nm 3235 x ΔA /min
Hg 340 nm 1746 x ΔA /min
Hg 334 nm 1780 x ΔA /min

Fluitest® GOT AST

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE



Manual procedure for substrate start:	
Wavelength:	Hg 334 nm, 340 nm or Hg 365 nm
Temperature:	+25 / +30 / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	against air
R1	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mix, incubate for 1 min. at assay temperature, then add:	
R2	200 µl
Mix, read initial absorbance and start stopwatch simultaneously. Repeat reading after exactly 1, 2 and 3 minutes.	
Calculation:	
Hg 365 nm	3823 x ΔA/min
Hg 340 nm	2063 x ΔA/min
Hg 334 nm	2103 x ΔA/min

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial value.
 Hemolysis interferes due to AST activity from erythrocytes.
 Icterus: No significant interference up to an index I of 20 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin: 20 mg/dl)
 Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1100 (approximate haemoglobin concentration: 1100 mg/dl).
 Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 325 (approximate triglycerides concentration: 650 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.
 Lipemia may cause absorbance flagging as a result of an absorbance increase.
 Blood samples should only be drawn prior to the administration of Sulfasalazine and Sulfapyridine. Physiological plasma concentrations of sulfasalazine or sulfapyridine can lead to incorrect results.
 The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Measuring range:

If the change of absorbance per minute is higher than ΔE/min 0.160 at 340 nm or ΔE/min 0.080 at 365 nm the sample has to be diluted. On instruments without rerun function, dilute the samples manually with 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 3). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. factor 4).
 Dilution Limit Hitachi: 800 U/l or 13.34 µkat/l

Reference values:

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the AST results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Fluitest GOT AST without pyridoxal phosphate activation

According to the IFCC method.

	U/l	µkat/l
Men	<50	< 0.85
Women	< 35	< 0.60

Fluitest GOT AST with pyridoxal phosphate activation

According to DGKC:

+37°C	U/L	µkat/L
GOT AST/P5P men	10 – 50	0,17 – 0,83
GOT AST/P5P women	10 – 35	0,17 – 0,58

According to Tietz:

+37°C	U/L	µkat/L
GOT AST/P5P men	15 – 40	0,26 – 0,68
GOT AST/P5P women	13 – 35	0,22 – 0,60

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 4 U/l or 0.07 µkat/l

The lower detection limit represents the lowest measurable AST concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined on Hitachi 911 using controls in an internal protocol between day (n = 20). The following results were obtained:

Between day			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
sample 1	43.5	2.05	4.71
sample 2	83.4	1.95	2.34
sample 3	127	2.92	2.30

Reproducibility was determined using controls within protocol between day (n = 20). The following results were obtained:

Within run			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
sample 1	39.8	1.13	2.83
sample 2	86.0	1.04	1.21
sample 3	135	1.51	1.12

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest® AST (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following result with 58 samples:

$$y = 0.946x + 1.385; \quad r = 0.998$$

Quality Control:

Human Control Serum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- Bergmeyer HU, Herder 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 1986;24:49.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
- Karmen A et al. J Clin Invest 1955;24:126.
- Schmidt FW. Ref Med Ges, Marburg/Lahn, December 1959.
- Thefeld W et al. Dtsch med Wschr 1974;99:343.
- Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:76-77.
- Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW (Hrsg.). Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1974.
- Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103:Heft 7.
- Schumann G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725–733.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch, E-W, Koller PU, Vollmar J. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99:343-351.
- Klein G, Lehmann P, Michel E, Regenauer H. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37°C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25°C und 37°C. Lab Med 1994;18:403-404.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Fluitest® GOT AST

ASPARTAT AMINOTRANSFERASE



Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
1176	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
1177	R1 4 x 50 ml R2 4 x 10 ml
1178	R1 4 x 100 ml R2 2 x 40 ml
H7001 Hit I (ILab*)	R1 6 x 47 ml R2 6 x 11 ml
H7003 Hit 917 (AU*)	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
AU7003 AU	R1 6 x 60 ml R2 6 x 14 ml
1101 P-5-P	R0 6 x 3 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Ohne Pyridoxalphosphataktivierung:

Hitachi 911: ACN 111
Hitachi 917: ACN 457, ACN 111 (STAT)

Mit Pyridoxalphosphataktivierung:

Hitachi 911: ACN 143
Hitachi 917: ACN 143

Hinweis: Zur Messung mit Pyridoxalphosphat auf Hitachi 911/912 Geräten werden Sonderetiketten benötigt. Diese Etiketten sind auf Anfrage erhältlich. Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Aspartat-Aminotransferase (AST) in Humanserum und -plasma, mit oder ohne Pyridoxalphosphataktivierung.

Zusammenfassung:

Die Aspartat-Aminotransferase (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase) gehört zur Gruppe der Transaminasen, die durch den Transfer von Aminogruppen die Umwandlung von Aminosäuren zu den entsprechenden α -Ketosäuren und umgekehrt katalysieren. Aspartat-Aminotransferase ist in Geweben des Körpers weit verbreitet. Obwohl hohe Konzentrationen im Myokard vorliegen, gibt es signifikante Aktivitäten im Gehirn, in der Leber, im Gastrointestinalsystem, im Fettgewebe, im Skelettmuskel und in den Nieren. AST liegt sowohl im Zytoplasma wie in den Mitochondrien der Zellen vor. Bei schwachen Zellschädigungen wird der vorwiegende Anteil der AST aus dem Zytoplasma und ein kleiner Teil aus den Mitochondrien freigesetzt. Schwere Schäden setzen mehr mitochondrial gebundene Enzyme frei. Erhöhte Transaminasenspiegel können Myokardinfarkt, Hepatopathien, Muskeldystrophie und Organschädigungen anzeigen. 1955 wurde von Karmen et al die erste kinetische Bestimmung der AST im Serum beschrieben. Die International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) empfahl 1977 und 1980 standardisierte Methoden zur Bestimmung der AST mit optimierter Substratkonzentration, Verwendung von TRIS*-Puffer, gleichzeitiger Vorinkubation von Serum und Puffer, um ablaufende Nebenreaktionen mit NADH zu vermeiden, Substratstart und Pyridoxalphosphat-Aktivierung. 2002 bestätigte die IFCC ihre Empfehlung und erweiterte sie auf 37°C. Die vorliegende Bestimmung ist eine von der Referenzmethode nach IFCC abgeleitete Methode.
* TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethan

Testprinzip:

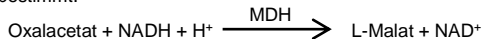
Fluitest GOT AST ohne Pyridoxalphosphataktivierung

UV-Test nach Empfehlungen der IFCC (modifiziert):

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 und Start der Reaktion:



Das Enzym AST katalysiert diese Gleichgewichtsreaktion. Die Oxalacetatzunahme wird in der gekoppelten, durch Malat-Dehydrogenase katalysierten Indikatorreaktion bestimmt.

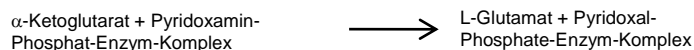
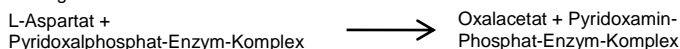


Dabei wird NADH zu NAD oxidiert. Die Geschwindigkeit der photometrisch gemessenen NADH- Abnahme ist direkt proportional der Bildungsgeschwindigkeit von Oxalacetat und somit der AST Aktivität.

Fluitest GOT AST mit Pyridoxalphosphataktivierung

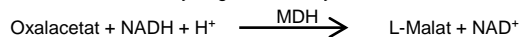
UV-Test nach einer standardisierten Methode.

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 und Start der Reaktion:



Pyridoxalphosphat dient als Coenzym für den Transfer der Aminogruppe von einer Aminosäure (Aspartat) über die entsprechende α -Ketosäure zu einer anderen Aminosäure (Glutamat). Das Zufügen von Pyridoxalphosphat zum Reaktionsgemisch garantiert die maximale katalytische Enzymaktivität. Durch die Zugabe von α -Ketoglutarat wird Pyridoxalphosphat wieder freigesetzt und die

Transaminasenreaktion erneut in Gang gesetzt. Die Oxalacetat Zunahme wird in einer durch die Malat-Dehydrogenase katalysierten Indikatorreaktion bestimmt.



Dabei wird NADH zu NAD⁺ oxidiert. Die Geschwindigkeit der photometrisch gemessenen NADH-Abnahme ist direkt proportional zu der Bildungsgeschwindigkeit von Oxalacetat und somit der AST-Aktivität.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Tris Puffer pH 7.8	100 mmol/l
L-Aspartat	200 mmol/l
LDH	800 U/l
MDH	600 U/l
R2:	
NADH ₂	0.18 mmol/l
2-Oxoglutarat	12 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Fluitest GOT AST ohne Pyridoxalphosphataktivierung

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C - +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Serumstart:

5 Volumenteile R1 werden mit 1 Volumenteil R2 gemischt.
Diese Lösung ist 10 Tage bei +2°C bis +8°C oder 1 Tag bei +20°C bis +25°C haltbar.

Substratstart:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Onboard Stabilität: R1 28 Tage
R2 90 Tage

Fluitest GOT AST mit Pyridoxalphosphataktivierung

Ungeöffnete Packungsbestandteile sind bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Substratstart:

R1: Jeweils 100 Teile R1 und 1 Teil P-5-P-Lösung gut mischen.
(z.B. 10ml R1 + 100µl P-5-P).
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

Onboard Stabilität des Arbeitsreagenz mit Pyridoxalphosphat:

R1 6 Tage
R2 90 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen.
Heparin- oder EDTA-Plasma.

Haltbarkeit: 24 Stunden bei +20°C bis +25°C
7 Tage bei +2°C bis +8°C

Serum bzw. Plasma ist innerhalb von 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 48 Stunden bei +2°C bis +8°C vom Blutkuchen bzw. den Zellen abzutrennen. Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Warnung! R1 enthält Gefahrstoffe.
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung Serumstart:

Wellenlänge:	Hg 334 nm, Hg 340 nm o. Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft

Gebrauchslösung	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl

Mischen und 1 Minute inkubieren. Anfangsextingtion ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und $\Delta E/\text{min}$ bilden.

Berechnung:

Hg 365 nm	3235 x $\Delta E/\text{min}$
Hg 340 nm	1746 x $\Delta E/\text{min}$
Hg 334 nm	1780 x $\Delta E/\text{min}$

Fluitest® GOT AST

ASPARTAT AMINOTRANSFERASE



Manuelle Testdurchführung Substratstart:	
Wellenlänge:	Hg 334 nm, 340 nm o. Hg 365 nm
Reaktionstemperatur:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft
R1	1000 µl
Serum/Plasma	100 µl
Mischen und 1 Minute inkubieren.	
R2	200 µl
Mischen, Anfangsextinktion ablesen und Stoppuhr starten. Nach genau 1, 2 und 3 Minuten die Ablesung wiederholen und $\Delta E/\text{min}$ bilden.	
Berechnung:	
Hg 365 nm	$3823 \times \Delta E/\text{min}$
Hg 340 nm	$2063 \times \Delta E/\text{min}$
Hg 334 nm	$2103 \times \Delta E/\text{min}$

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.
 Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 20 (ca. 20 mg/dl konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).
 Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1100 (ca. 1100 mg/dl Hämoglobin).
 Kontaminierung durch Erythrozyten kann zu erhöhten Werten führen.
 Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 325 (ca. 650 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.
 Bei lipämischen Proben mit starker Trübung kann infolge hoher Extinktionen eine Extinktionsüberschreitung ausgedrückt werden.
 Blutproben sollten nur vor der Verabreichung von Sulfasalazin und Sulfapyridin entnommen werden. Physiologische Plasmakonzentrationen von Sulfasalazin oder Sulfapyridin können zu falschen Ergebnissen führen.
 Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Messbereich

Übersteigt die Extinktionsänderung pro Minute den Wert von $\Delta E/\text{min}$ 0,160 bei 340nm oder $\Delta E/\text{min}$ 0,080 bei 365nm, so ist die Probe 1+3 mit NaCl-Lösung (0,9%) zu verdünnen, die Bestimmung zu wiederholen und das Ergebnis mit 4 zu multiplizieren.
 Verdünnungsgrenze Hitachi: 800U/l bzw. 13,34 $\mu\text{kat/l}$

Referenzbereich:

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die AST Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Fluitest GOT AST ohne Pyridoxalphosphataktivierung

Auf Basis der IFCC-Methode.

	U/l	$\mu\text{kat/l}$
Männer	<50	< 0,85
Frauen	< 35	< 0,60

Fluitest GOT AST mit Pyridoxalphosphataktivierung

Nach DGKC:

+37°C	U/L	$\mu\text{kat/L}$
GOT AST/P5P Männer	10 – 50	0,17 – 0,83
GOT AST/P5P Frauen	10 – 35	0,17 – 0,58

Nach Tietz:

+37°C	U/L	$\mu\text{kat/L}$
GOT AST/P5P Männer	15 – 40	0,26 – 0,68
GOT AST/P5P Frauen	13 – 35	0,22 – 0,60

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

4 U/l bzw. 0,07 $\mu\text{kat/l}$

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren AST Aktivität, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben von Tag zu Tag ($n = 20$) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Tag / Tag			
Probe	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	43,5	2,05	4,71
Probe 2	83,4	1,95	2,34
Probe 3	127	2,92	2,30

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben in Serie ($n = 20$) am Hitachi 911 bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

In der Serie			
Probe	MW U/l	SD U/l	VK %
Probe 1	39,8	1,13	2,83
Probe 2	86,0	1,04	1,21
Probe 3	135	1,51	1,12

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® AST (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 58 Proben folgende Ergebnisse erhalten:
 $y = 0,946x + 1,385$; $r = 0,998$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
ControPath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, daß Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

S1: 0,9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen bei
 - Reagenzchargenwechsel
 - wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

- Bergmeyer HU, Herder 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 1986;24:49.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag, 1995
- Karmen A et al. J Clin Invest 1955;24:126.
- Schmidt FW. Ref Med Ges, Marburg/Lahn, December 1959.
- Thefeld W et al. Dtsch med Wschr 1974;99:343.
- Tietz NW (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995:76-77.
- Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW (Hrsg.). Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1974.
- Thomas L, Klein G. Neue vorläufige Normalbereiche für neun Serumenzyme. Deutsches Ärzteblatt 2006;103:Hef 7.
- Schumann G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch, E-W, Koller PU, Vollmar J. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99:343-351.
- Klein G, Lehmann P, Michel E, Regenauer H. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37°C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25°C und 37°C. Lab Med 1994;18:403-404.

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.