



EN
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 319-30 **SIZE:** R1: 3 x 100 mL, R2: 1 x 75 mL

NOTE: Changes are highlighted.

INTENDED USE

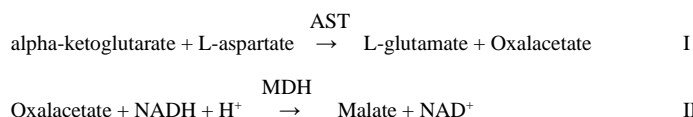
For the IN VITRO quantitative measurement of aspartate aminotransferase (AST) in serum.

TEST SUMMARY

Karmen⁽¹⁾ introduced a method for the measurement of aspartate aminotransferase, formerly called glutamate oxalacetic transaminase (GOT). The procedure used in this assay incorporates several significant modifications including optimization of substrate concentrations and replacement of phosphate with tris as buffer. These modifications meet the recommendations outlined by the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) for AST determinations.^{(2), (3)}

Elevated concentrations of aspartate aminotransferase result from a myocardial infarction, or hepatic disease. In cases of hepatic necrosis, elevations of AST concentrations occur prior to the onset of clinical symptoms such as jaundice. To a lesser extent elevated concentrations are indicative of diseases of some internal organs.⁽⁴⁾

TEST PRINCIPLE



The AST catalyzes the reaction of alpha-ketoglutarate and L-aspartate to L-glutamate and oxalacetate. In reaction II, malate dehydrogenase (MDH) catalyzes the oxidation of NADH to NAD⁺. The rate of decrease in absorbance of the reaction mixture at 340 nm, due to the oxidation of NADH is directly proportional to the AST activity.

REAGENTS

AST-SL Enzyme Reagent (R1): A solution containing a TRIS buffer (pH 8.0 at 25°C), 320 mmol/L L-aspartate, ≥ 800 U/L MDH (microbial), ≥ 1200 U/L lactate dehydrogenase (microbial), and a preservative.

AST-SL Substrate Reagent (R2): A solution containing 65 mmol/L 2-oxoglutarate, 1 mmol/L NADH, and a preservative.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use. A single working reagent may be prepared by mixing 4 parts R1 with 1 part R2.

The reagents included are stable until the expiry date stated on the vial label at 2-8°C. The working reagent is stable for 4 weeks at 2-8°C.

Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

AST is stable for 3 days at room temperature (approximately 25°C), 1 week at 0-4°C, and 1 month at -25°C.⁽⁵⁾

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁸⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

This procedure measures total AST. Red blood cells contain high concentrations of AST; therefore, hemolysis can elevate results.

Interferences from icterus and lipemia were evaluated for this method on a Roche/Hitachi[®] analyzer using a significance criterion of >10% variance from control.

Concentration of Analyte	Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
63 U/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
112 U/L	Intralipid	400 mg/dL	1200 mg/dL (13.6 mmol/L) Simulated Triglycerides

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁶⁾

Samples containing the following should not be used: Temozolomide.

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Aspartate Aminotransferase (AST-SL) reagents.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material. (If applicable.)
3. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a kinetic test mode, with a sample to reagent ratio of 1:14:3.5 and a wavelength reading of 340 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the aspartate aminotransferase concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a aspartate aminotransferase concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution fraction in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁷⁾

5-34 U/L (37°C)

Newborn and infant values are approximately two times higher than adult values.

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Aspartate aminotransferase activity is reported as U/L.

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁸⁾

The linearity of the procedure described is 600 U/L. The lower limit of detection of the procedure described is 10 U/L. This data results in a reportable range of 10-600 U/L.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁸⁾

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration U/L	Total SD U/L	Total CV %	Within Run SD U/L	Within Run CV %
54	1.7	3.2	1.2	2.1
225	5.6	2.5	1.1	0.7

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁸⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Roche/Hitachi® analyzer. Fifty-five patient serum samples ranging from 13-301 U/L gave a correlation coefficient of 0.9979. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.02 (\text{reference method}) - 2.6 \text{ U/L.}$$

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 319-30 TAMAÑO: R1: 3 x 100 ml, R2: 1 x 75 ml

NOTA: Los cambios están resaltados

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

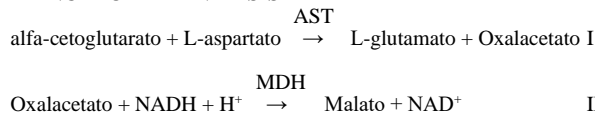
Para la medición cuantitativa IN VITRO de aspartato aminotransferasa (AST) en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Karmen⁽¹⁾ introdujo un método para la medición de aspartato aminotransferasa, anteriormente denominada glutamato oxalacético transaminasa (GOT). El procedimiento empleado en este análisis incorpora modificaciones importantes, como la optimación de los niveles de concentración del sustrato y la substitución del fosfato por tris, como solución tampón. Estas modificaciones satisfacen las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) para la medición de la AST.^{(2),(3)}

Los niveles elevados de concentración de aspartato aminotransferasa se producen como consecuencia de un infarto del miocardio o de una enfermedad hepática. En caso de necrosis hepática, la elevación de los niveles de concentración de AST ocurre antes de que se presenten los síntomas clínicos, como la ictericia. En menor medida, los niveles elevados de concentración son indicativos de enfermedades de algunos órganos internos.⁽⁴⁾

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La AST cataliza la reacción de alfa-cetoglutarato y de L-aspartato en L-glutamato y oxalacetato. En la reacción II, el malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la oxidación de NADH en NAD⁺. El índice de disminución en la absorbencia de la mezcla de la reacción a 340 nm, debido a la oxidación de la NADH es directamente proporcional a la actividad de la AST.

AGENTES REACTIVOS

Reactivo enzimático AST-SL (R1): una solución que contiene un amortiguador TRIS (pH 8,0 a 25°C), 320 mmol/L L-aspartato, ≥ 800 U/L MDH (microbiano), ≥ 1200 U/L lactato deshidrogenasa (microbiano) y un conservante.

Reactivo sustrato AST-SL (R2): una solución que contiene 65 mmol/L 2-oxoglutarato, 1 mmol/L NADH y un conservante.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. Se puede preparar un solo agente reactivo de trabajo mezclando cuatro partes de R1 con una parte de R2.

Los agentes reactivos que se incluyen son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, a una temperatura de entre 2 y 8°C. El agente reactivo de trabajo es estable durante cuatro semanas a una temperatura de entre 2 y 8°C.

Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

La AST es estable durante tres días a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C), una semana a una temperatura de entre 0 y 4°C, y un mes a -25°C.⁽⁵⁾

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁸⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir en las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de contaminación cruzada posible o de sus efectos.

Con este procedimiento se mide la AST total. Las células rojas contienen altos niveles de concentración de AST, por lo que la hemólisis puede elevar los resultados.

Para este método se evaluó la interferencia producida por la ictericia y la presencia de lípidos en la sangre, en un analizador de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un > 10% de desviación de la media de control.

Concentración del analizado	Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
63 U/L	Bilirrubina	40 mg/dL	684 µmol/L
112 U/L	Intralípido	400 mg/dL	1200 mg/dL (13,6 mmol/L) de triglicéridos simulados

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁶⁾

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: temozolomida.

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics y está vigente a la fecha de su publicación.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos de aspartato aminotransferasa de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración (si corresponde).
3. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis cinético, con una proporción de 1:14:3.5 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de aspartato aminotransferasa de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de aspartato aminotransferasa que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁷⁾

5-34 U/L (37°C)

Los valores para los recién nacidos y los bebés son aproximadamente dos veces mayores que los valores para los adultos.

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración/actividad de la aspartato aminotransferasa se indica en U/L.

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁸⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 600 U/L. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 10 U/L. Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 10 y 600 U/L.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁸⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos con dos concentraciones de suero de control, en 40 pruebas realizadas en un período de más de 20 días.

Concentración U/L	Total de SD U/L	Total de CV en %	Dentro de la prueba con SD U/L	Dentro de la prueba con CV en %
54	1,7	3,2	1,2	2,1
225	5,6	2,5	1,1	0,7

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁸⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cincuenta y cinco pacientes, con límites de entre 13 y 301 U/L, dio un coeficiente de correlación de 0.9979. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,02 (\text{método de referencia}) - 2,6 \text{ U/L.}$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ REFERENCIAS

1. Karmen, A., Wroblewski, F., Ladue, J. Transaminase Activity in Human Blood, *J. Clin. Invest.* 34, 126 (1955).
2. Bergmeyer, H.U., Bowers, G.N., Horder, M., Moss, D.W. Provisional Recommendations on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentrations of Enzymes, Part 2 IFCC Method For Aspartate Aminotransferase, *Clin. Chem.* 23, 887 (1977).
3. Lines, J.G., Dennis, P.M., deCediel, N., Khayat, M.H., Krawczynski, M.J., (Editors), AST and ALT Methods Approved, *IFCC News*, No. 40 (1985/2), p. 10.
4. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, pp 790-791 (1994).
5. Kaplan, Lawrence A. and Pesce, Amadeo J., (Ed), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 3rd ed. Mosby-Year Book Inc., St. Louis, Missouri (1996), p. 1072.
6. Young, D.S. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).
7. Kaplan, Lawrence A. and Pesce, Amadeo J., (Ed), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 3rd ed. Mosby-Year Book Inc., St. Louis, Missouri (1996), p. 523.
8. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN31910-17
November 8, 2019



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.