- Correlação
Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente AST/GOT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 114 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 10.0 para 529.8 U/L (0.2 - 8.8 µkat/L).
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

☛- Limitações/Interferências
- A AST pode ser subestimada em caso de grave deficiência de vitamina B6.[3]

- As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, pois hemólise significativa pode aumentar a concentração de AST devido aos altos níveis de AST nos eritrócitos.[3]

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ≤±10% do valor inicial.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.12 mmol/L).
Piruvato : Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL.
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[6]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. [7-8].

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.
Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

☛DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE
Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.
(CCsupport@elitechgroup.com).

☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.
3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.
4. Schumann, G., *et al.*, Clin Chem Lab Med., (2002), **40**, 718.
5. Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
7. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
☛	Modification par rapport à la version précédente Modification from previous version Modificación con respecto a la versión anterior Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour les réf. **ASSL-0250 / ASSL-0455,** utilisées avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455,** used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para las ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455,** utilizadas con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. **ASSL-0250 / ASSL-0455,** usados com o Selectra TouchPro.

ASSL

ASAT (GOT) 1
180 PIT-ASSL

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

AST/GOT 4+1 SL

ASSL

ASSL-0250 :	**R1**	8 x 20 mL	+	**R2**	8 x	5 mL
ASSL-0455 :	**R1**	4 x 44 mL	+	**R2**	4 x	11 mL
ASSL-0410 :	**R1**	2 x 50 mL	+	**R2**	1 x	26 mL
ASSL-0430 :	**R1**	4 x 50 mL	+	**R2**	2 x	26 mL
ASSL-0510 :	**R1**	5 x 100 mL	+	**R2**	1 x	127 mL

CE

PIT-ASSL-4-v21 (06/2020)

Français - FR

☛USAGE PRÉVU
ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'aspartate aminotransférase (AST) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

☛SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]
L'Aspartate aminotransferase (AST) est une transaminase également connue sous le nom de glutamate-oxaloacetate-transaminase (GOT). Elle catalyse le transfert du groupe aminé du L-aspartate vers l'α-cétoglutarate pour donner du L-glutamate.
L'AST est présente à la fois dans les mitochondries et le cytoplasme et est largement distribuée dans l'organisme avec des concentrations importantes dans le cœur, les muscles squelettiques, le foie et les reins. Les dommages causés à chacun de ces tissus peuvent induire une augmentation de la concentration. En cas d'hépatites aiguës, particulièrement en cas d'hépatites virales, une augmentation très importante est observée.
En cas d'infarctus du myocarde, l'activité de l'AST augmente et atteint son maximum après 18-24 heures. Elle redevient normale après 4-5 jours, si aucun nouvel infarctus ne s'est produit.
Les états pathologiques cités ci-après sont des exemples de troubles induisant également une augmentation de l'activité de l'AST: tout autre dommage des cellules hépatiques (par exemple hépatite chronique, carcinome hépatique, consommation d'alcool, administration de médicaments), dystrophie musculaire, autres atteintes des muscles cardiaques ou squelettiques, pancréatites aiguës.
En pratique, la mesure de l'AST est indiquée pour le dépistage de patients à risque de troubles hépatiques et pour l'aide au diagnostic ou le suivi des troubles hépatiques

☛LIMITE D'UTILISATION
Le dosage de l'aspartate aminotransférase (AST) ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.
Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

☛MÉTHODE & PRINCIPE [4]
Méthode IFCC sans phosphate de pyridoxal (P-5'-P). Cinétique.

$$\text{L-Aspartate} + \alpha\text{-Cétoglutarate} \xrightarrow{AST} \text{Oxaloacétate} + \text{L-Glutamate}$$

$$\text{Oxaloacétate} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{MDH} \text{L-Malate} + \text{NAD}^+$$

MDH = Malate déshydrogénase

☛COMPOSITION
Réactif 1 : R1
Tampon Tris, pH 7.80 (30 °C)

L-Aspartate		330	mmol/L
LDH	≥	2 000	U/L
MDH	≥	1 000	U/L
Azide de sodium	<	0.1	% (p/p)

Réactif 2 : R2

α-Cétoglutarate		78	mmol/L
NADH		1.1	mmol/L
Azide de sodium	<	0.1	% (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

STABILITÉ
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION
Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS
Echantillons requis [2,5]
- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

☛Avertissements et précautions
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.[1,3]
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité [2,5]
- 24h à température ambiante.
- 7 jours à 2-8 °C.
- 3 mois à -20 °C.

☛VALEURS DE RÉFÉRENCE [4]

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 35	≤ 0.58
Femmes	≤ 31	≤ 0.52

Les valeurs de référence pour les nourrissons sont supérieures à celles des adultes.

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE
Procédure manuelle

Longueur d'onde :	*340 nm*
Trajet optique :	*1 cm*
Ratio échantillon/réactif :	*1:20*
Température:	*37 °C*

Lire contre l'eau distillée.

Réactif de travail (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Echantillon	50 µL

Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min.).

Procédure sur automate
- Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- De fortes valeurs en AST peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement bas en raison du phénomène de déplétion du substrat (consommation totale du NADH avant lecture du résultat). Pour les automates ELITech Selectra, les applications contiennent une alarme spécifique pour avertir l'utilisateur.

CALCUL
Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION
L'ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ
Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES
☛Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure
10.0 à 450.0 U/L (0.17 à 7.50 µkat/L)
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)
LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Précision
Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).
Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau bas	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Niveau moyen	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Niveau haut	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée entre le réactif AST/GOT 4+1 SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 114 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10.0 à 529.8 U/L (0.2 - 8.8 µkat/L).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0.999
Droite de régression : y = 0.927x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L).

☛- Limitations/Interférences
- Le niveau sérique en AST peut être sous-estimé en cas d'insuffisance sévère en vitamine B6.[3]

- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en AST, en raison de la forte teneur en AST des érythrocytes.[3]

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants d'AST ont été testés: 35.0 U/L et 350.0 U/L.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ≤±10% de la valeur initiale.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 2400 mg/dL (27.12 mmol/L).
Pyruvate : Aucune interférence significative jusqu'à 3.0 mg/dL.
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 mg/dL.
Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200.0 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[6]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[7-8]

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

☛DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES
Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.
Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.
En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

☛ASSISTANCE TECHNIQUE
Contacter votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

☛INTENDED USE
ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of aspartate aminotransferase (AST) in human serum and plasma samples on analyzers or semi-automatic analyzers.
This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

☛CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]
Aspartate aminotransferase (AST) is a transaminase also known as glutamate oxaloacetate transaminase (GOT). AST catalyzes the transfer of the aminogroup of L-aspartate to α-ketoglutarate to give L-glutamate.
AST is present in both mitochondria and cytoplasm and is widely distributed in the body, with high concentrations in the heart, liver, skeletal muscles and kidneys. Damage to any of these tissues may cause raised levels. In case of acute forms of hepatitis, especially viral hepatitis, the enzyme level is markedly elevated.
In case of myocardial infarction, AST activity increases and reaches a peak after 18-24 hours. The activity falls back to normal after 4-5 days, provided no new infarct has occurred.
The following pathological states are examples of disorders also resulting in an increase of enzyme activity: other liver injury (e.g. chronic hepatitis, liver carcinoma, intake of alcohol, administration of drugs), muscular dystrophy, other damage to cardiac or skeletal muscles and acute pancreatitis.
AST measurement is indicated to screen patients at risk of liver diseases and to help diagnose or monitor liver diseases.

☛LIMITATION OF USE
The quantitative assay of aspartate aminotransferase (AST) alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology.
The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

☛METHOD & PRINCIPLE [4]
IFCC method without pyridoxal phosphate (P-5'-P). Kinetic.

$$\text{L-Aspartate} + \alpha\text{-Ketoglutarate} \xrightarrow{AST} \text{Oxaloacetate} + \text{L-Glutamate}$$

$$\text{Oxaloacetate} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{MDH} \text{L-Malate} + \text{NAD}^+$$

MDH = Malate dehydrogenase.

☞COMPOSITION

Reagent 1 : R1

Tris buffer, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartate		330	mmol/L
LDH	≥	2 000	U/L
MDH	≥	1 000	U/L
Sodium azide	<	0.1% (w/w)	

Reagent 2 : R2

α-Ketoglutarate		78	mmol/L
NADH		1,1	mmol/L
Sodium azide	<	0.1% (w/w)	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☞PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen [2,5]
- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

☞Warnings and precautions
- Samples must be free from hemolysis. [1,3]
- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability [2,5]
- 24h at room temperature.
- 7 days at 2-8 °C.
- 3 month at -20 °C.

☞REFERENCE VALUES [4]

Serum/plasma	U/L	µkat/L
Men	≤ 35	≤ 0.58
Women	≤ 31	≤ 0.52

Reference values for infants are higher than for adults.

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:20
Temperature: 37 °C
Read against distilled water.

Working reagent (4 volumes of R1 + 1 volume of R2)	1000 µL
Sample	50 µL

Mix and after 1 minute incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbances per minute (ΔA/min)

Automatic Procedure

- These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.
- High AST values may induce falsely low results due to the depletion of the substrate (total consumption of NADH before reading of the result). For ELITech Selectra Analysers, the application contains a specific alarm to warn the users.

CALCULATION

Activity (U/L) = ΔA /min x 3333

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 is traceable to IFCC reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.
Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

☛Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range
10.0 to 450.0 U/L (0.17 to 7.50 µkat/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented in the following table.

		Mean		Within-run	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Low level	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Medium level	80	67.9	1.13	0.8	1.9
High level	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Correlation
A comparative study has been performed between AST/GOT 4+1 SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 114 human serum samples.
The sample concentrations ranged from 10.0 to 529.8 U/L (0.2 - 8.8 µkat/L).
The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 0.927 x - 0.3 U/L
(0.01 µkat/L)

☛- Limitations/Interferences
- AST can be underestimated in case of severe vitamin B6 deficiency.[3]

- Hemolyzed samples should not be used since significant hemolysis may increase AST concentration because of high levels of AST in erythrocytes. [3]

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.
The following AST levels were tested: 35.0 U/L and 350.0 U/L.
No significant interference is defined by a recovery ≤±10% of the initial value.
Unconjugated Bilirubin :No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 2400 mg/dL (27.12 mmol/L).
Pyruvate: No significant interference up to 3.0 mg/dL.
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200.0 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[6]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[7-8]

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

☛DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.
By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

☛TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

☛USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la aspartato aminotransferasa (AST) en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados unicamente para los profesionales.

☛SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

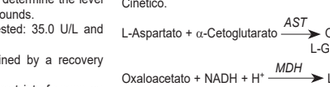
La aspartato aminotransferasa (AST) es una transaminasa también conocida como transaminasa glutamato oxalacetica (TGO). AST cataliza la transferencia del aminogrupo de L-aspartato a α-cetoglutarato para dar L-glutamato.
La AST esta presente en las mitocondrias y el citoplasma y esta distribuido ampliamente en el organismo, pero los niveles más altos se encuentran en el corazón, el hígado, los músculos esqueléticos y los riñones. El daño a cada uno de estos tejidos puede llevar a un aumento de la concentración. En caso de hepatitis aguda, especialmente en casos de hepatitis viral, se observa un aumento muy importante. En caso de infarto de miocardio, la actividad AST aumenta y alcanza un pico después de 18-24 horas. La actividad vuelve a la normalidad después de 4-5 días, siempre que no haya ocurrido un nuevo infarto. Los siguientes estados patológicos son ejemplos de trastornos que también resultan en un aumento de la actividad de la enzima: otra lesión hepática (por ejemplo, hepatitis crónica, carcinoma hepático, consumo de alcohol, administración de medicamentos ...), distrofia muscular, otros daños en los músculos cardíacos o esqueléticos, pancreatitis aguda,... La medición de AST es utilizada para detectar pacientes con riesgo de enfermedades hepáticas y para ayudar a diagnosticar o monitorear enfermedades hepáticas.

☛LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la aspartato aminotransferasa (AST) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.
Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

☛MÉTODO & PRINCIPIO [4]

Método IFCC sin fosfato de piridoxal (P-5'-P).
Cinético.



MDH = Malato deshidrogenasa

☛COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1

Tampón Tris, pH 7.80 (30°C)

L-Aspartato		330	mmol/L
LDH	≥	2 000	U/L
MDH	≥	1 000	U/L
Azida sódica	<	0.1	% (p/p)

Reactivo 2: R2

α-Cetoglutarato		78	mmol/L
NADH		1.1	mmol/L
Azida sódica	<	0.1	% (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipos automatizados o equipos semiautomáticos.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

☛PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas [2,5]
- Suero.
- Plasma (heparina de litio).
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

☛Advertencias y precauciónes
- Las muestras no deben ser hemolizadas. [1,3]
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

Conservación y estabilidad [2,5]
- 24h a temperatura ambiente
- 7 días a 2-8 °C.
- 3 meses a -20 °C.

☛VALORES DE REFERENCIA [4]

Suero/plasma	U/L	µkat/L
Hombres	≤ 35	≤ 0.58
Mujeres	≤ 31	≤ 0.52

Los valores de referencia para los bebés son más altos que los de los adultos.

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 mn
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:20
Temperatura: 37 °C
Leer contra agua destilada.

Reactivo de trabajo (4 volúmenes de R1 +1 volumen de R2)	1000 µL
Muestra	50 µL

Mezclar después de incubar 1 minuto, leer la absorbancia a intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min).

Procedimiento automático

- Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

- Valores altos de AST pueden inducir resultados falsamente bajos debido al agotamiento del sustrato (se consume todo el NADH antes de leer el resultado). Para los equipos ELITech Selectra, la aplicación contiene una alarma específica para prevenir al usuario.

CÁLCULO

Actividad (U/L) = ΔA /min x 3333

Factor de conversión: U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRACIÓN

ELICAL 2 es trazable al método de referencia IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.
Los controles deben realizarse :
- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
- por lo menos una vez al día,
- después de cada calibración,
- y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.

Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

☛El rendimiento fue obtenido en un Selectra ProM, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico
10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L).)
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:10 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)
LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precisión
Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra ProM durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

		Media		Intra-serie	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nivel bajo	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Nivel medio	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Nivel alto	80	353.6	5.89	0.4	2.0

- Correlación
Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo AST/GOT 4+1 SL en el equipo Selectra ProM y un sistema comercial similar en 114 muestras séricas.
Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 10.0 y 529.8 U/L (0.2 - 8.8 µkat/L).
Los resultados son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0.999
Regresión linear : y = 0.927 x - 0.3 U/L
(0.01 µkat/L).

☛- Limitaciones/Interferencias
- El nivel sérico de AST puede ser subestimado en casos de una deficiencia grave de vitamina B6. [3]

- El uso de muestras hemolizadas puede inducir a sobrestimar la concentración de AST debido al alto contenido de AST de los eritrocitos. [3]
- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.
Los niveles siguientes de AST fueron probados: 35.0 U/L y 350.0 U/L.
Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ≤±10% con respecto al valor inicial.
Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 2400 mg/dL (27.12 mmol/L).
Piruvato : No hay interferencia significativa hasta 3.0 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20.0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[6]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[7-8]

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

El rendimiento se ha obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantiza y deben ser definidas por el usuario.

☛DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

☛ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@ elitechgroup.com)

Português – PT

☛UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems AST/GOT 4+1 SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do aspartato aminotransferase (AST) em amostras de soro e plasma humanos em analisadores automáticos ou semi-automáticos.
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

☛SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]

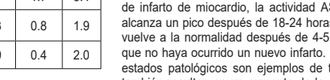
A aspartato aminotransferase (AST) é uma transaminase também conhecida como glutamato oxaloacetato transaminase (GOT). A AST catalisa a transferência do aminogrupo de L-aspartato para α-cetoglutarato para dar L-glutamato.
A AST está presente nas mitocôndrias e no citoplasma e é amplamente distribuída no corpo, com altas concentrações no coração, fígado, músculos esqueléticos e rins. Danos a qualquer um desses tecidos podem causar níveis elevados. No caso de formas agudas de hepatite, especialmente hepatite viral, o nível de enzima é acentuadamente elevado.
No caso de infarto do miocárdio, a atividade da AST aumenta e atinge um pico após 18-24 horas. A atividade volta ao normal após 4-5 dias, desde que nenhum novo infarto tenha ocorrido.
Os seguintes estados patológicos são exemplos de distúrbios que também resultam em um aumento da atividade enzimática: outra lesão hepática (por exemplo, hepatite crônica, carcinoma hepático, ingestão de álcool, administração de drogas), distrofia muscular, outros danos aos músculos cardíacos ou esqueléticos e pancreatite aguda.
A medição de AST é indicada para rastrear pacientes com risco de doenças hepáticas e para ajudar a diagnosticar ou monitorar doenças hepáticas.

☛LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de aspartato aminotransferase (AST) sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica.
Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

☛MÉTODO & PRINCÍPIO [4]

Método IFCC sem fosfato de piridoxal (P-5'-P).
Cinético.



MDH = Malato desidrogenase

☛COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1

Tampão Tris, pH 7.80 (30 °C)

L-Aspartato		330	mmol/L
LDH	≥	2 000	U/L
MDH	≥	1 000	U/L
Azida de sódio	<	0.1	% (p/p)

Reagente 2: R2

α-cetoglutarato		78	mmol/L
NADH		1,1	mmol/L
Azida de sódio	<	0.1	% (p/p)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Analisador automáticos ou semi-automáticos.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

☛PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Reagentes contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamentos:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

Os reagentes estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de producto podem afetar o desempenho do produto. Não use o producto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras [2,5]
- Soro.
- Plasma (heparina de lítio)
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

☛Aviso e precauções
- As amostras devem estar livres de hemólise.[1,3]
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade [2,5]
- 24h em temperatura ambiente.
- 7 dias a 2-8 °C.
- 3 meses a -20 ° C.

☛VALORES DE REFERÊNCIAS [4]

Soro/plasma	U/L	µkat/L
Homens	≤ 35	≤ 0.58
Mulheres	≤ 31	≤ 0.52

Os valores de referência para bebês são maiores que para adultos.

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação amostra/reagente : 1:20
Temperatura: 37 °C
Ler comparando com o água destilada

Reagente de trabalho (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Amostra	50 µL

Misture e após 1 minuto de incubação, leia a absorbância em intervalos de 1 minuto durante 3 minutos. Calcule a mudança de absorbância por minuto (ΔA/min).

Procedimento automático

- Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.
Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto.

- Valores elevados de AST podem levar à obtenção de resultados falsamente baixos devido ao fenómeno de depleção do substrato (consumo total do NADH antes da leitura do resultado). Para os equipamentos ELITech Selectra, a aplicação contém um alarme específico para avisar os utilizadores.

CÁLCULO

Atividade (U/L) = ΔA /min x 3333

Fator de conversão: U/L x 0.0167 = µkat/L

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 o é rastreável relativamente ao método de referência IFCC.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.
Os controles devem ser executados:
- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

☛Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição
10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)
LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

- Precisão
Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

		Média		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
Nível baixo	80	34.1	0.57	1.7	3.4
Nível médio	80	67.9	1.13	0.8	1.9
Nível elevado	80	353.6	5.89	0.4	2.0