

GOT (AST-SGOT)

GOT (Glutamat Oksaloasetat Transaminaz) konstantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-182	100 mL
MH-183	75 mL

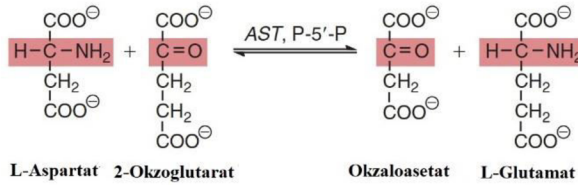
Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki AST (Aspartat Aminotransferaz) / SGOT (Serum Glutamik – Oksaloasetik Transaminaz) konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Aminotransferazlar, amino gruplarının transferi yoluyla amino asitlerin 2-okso-asitlere dönüşümünü katalize eden bir grup enzimi oluşturur. 2-oksooglutarat/L-glutamat çifti, tüm amino transfer reaksiyonlarında bir amino grubu alıcı ve verici çifti olarak görev yapar; reaksiyonlardaki enzimlerin özgüllüğü, bir amino grubunun diğer donör olarak görev yapan özgün amino asitten kaynaklanır. Böylece AST aşağıdaki reaksiyonu katalize eder:



Reaksiyon geri dönüşümlü olmakla birlikte reaksiyonlarının dengesi aspartat oluşumu yönündedir. Piridoksal-5'-fosfat (P-5'-P) ve onun amino analogu piridoksamın-5'-fosfat, in vivo amino transfer reaksiyonlarında koenzimler olarak işlev görürler. P-5'-P, aktif olmayan apoenzime bağlanır ve gerçek bir prostetik grup olarak işlev görür. Apoenzime bağlanan P-5'-P, ilk substrat olan aspartattan amino grubunu kabul ederek enzime bağlı piridoksamın-5'-fosfatı ve ilk reaksiyon ürünü olan oksaloasetatı oluşturur. Amino formundaki koenzim daha sonra amino grubunu ikinci substrat olan 2-oksooglutarata aktararak ikinci ürün olan glutamata oluşturur. P-5'-P böylece yeniden oluşturulur.

Serumda hem koenzimden yoksun apoenzimler hem de holoenzimler mevcut olabileceğinden, enzimlerle rekombinasyona izin veren ölçüm koşulları altında P-5'-P'nin eklenmesi genellikle aminotransferaz aktivitesinde bir artışa neden olur.¹

Islak dokunun gramı başına kalp, karaciğer, iskelet kasi ve böbrekte benzer miktarda AST bulunur. Enzim salınımı spesifik olmasa da yüksek enzim aktivitesi doku hasarını gösterir. Mitokondriyal form, insan karaciğerinde

mevcut olan toplam AST'nin %81'ini temsil eder.² Alanin aminotransferaz (ALT) aktivitesi, her iki enzimin aktivitesinin ağırlıklı olarak hepatosit sitozolünden olduğu çoğu karaciğer hastalığı türünde genellikle AST'den daha yüksektir.³ AST'nin hem mitokondriyal hem de sitoplazmik formları hücrelerde bulunur. Bunlar, yaklaşık 400 amino asit kalıntısından oluşan iki özdeş polipeptit alt biriminden oluşan dimerik yapıya sahip genetik olarak farklı AST izoenzimleridir. Sağlıklı bireylerin serumundaki toplam AST aktivitesinin yaklaşık %5 ila 10'u mitokondriyal kökenlidir.^{1,4}

Karaciğer hastalığı serumdaki aminotransferaz aktivitesinin artmasının en önemli nedenidir ve ölçüm endikasyonudur. Hastalık süreçleri karaciğer hücre bütünlüğünü etkilediğinde ALT kadar karaciğere özgü bir enzim olmamakla AST serum aktivitesinde artış görülür. Bu nedenle ALT'ye ek olarak AST test isteminin özellikle karaciğere bağlı parankimal hastalıklardaki yeri sınırlıdır.^{5,6} Bununla birlikte alkolik ve viral hepatitli bireylerde olduğu gibi karaciğer nekrozu önemli olduğunda, mitokondriyal AST de kana salınır ve AST aktivitesi genellikle ALT'den daha yüksek çıkabilir. Bazen De Ritis Oranı olarak da adlandırılan AST'nin ALT'ye oranı, alkolik karaciğer hastalığını⁷ ve viral hepatitte karaciğer hastalığının ciddiyetini değerlendirmek için sıklıkla kullanılır.^{4,8} Bu oran yalnızca izole karaciğer hastalığında, AST aktivitesini artıran komorbiditelerin mevcut olmadığı durumlarda geçerlidir.³

Çoğu karaciğer hastalığı türünde ALT aktivitesi AST'ninkinden daha yüksektir; ancak alkolik hepatit, hepatik siroz ve karaciğer neoplazisinde istisnalar görülebilir. Siroz hastalığının durumuna göre aminotransferaz aktivitelerinde değişiklik gözlemlenir ve enzim aktivitesindeki yükseklikler üst referans limit (ÜRL)'in 4 katına kadar çıkabilir. AAO değerleri ise 1'den yüksek olabilir. böyle bir durum hasar gören karaciğerde ALT üretiminin ve ilerlemiş karaciğer fibrozisine bağlı AST klirensinin azalmasına işaret eder. 1 veya daha büyük bir AAR, kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda ilerlemiş fibrozis varlığının teşhisinde yaklaşık %90 pozitif öngörü değerine sahiptir. Primer veya metastatik karaciğer karsinomlu hastalarda aminotransferazlarda iki ila beş kat artış meydana gelebilir; AST genellikle ALT'den yüksektir, ancak karaciğerdeki malign infiltrasyonun erken evrelerinde aktiviteler genellikle normaldir. Viral hepatit ve akut hepatik nekrozla ilişkili diğer karaciğer hastalığı

formlarında, serum AST ve ALT aktiviteleri, hastalığın klinik belirti ve semptomları (örneğin sarılık) ortaya çıkmadan önce bile artar. Her iki enzimin aktiviteleri ÜRL'nin 100 katına kadar çıkabilen değerlere ulaşabilir, ancak sıklıkla 10 ila 40 kat arası artışlarla karşılaşılır. Akut karaciğer hasarının teşhisi için en etkili aminotransferaz eşığı, ÜRL'nin yedi katıdır (duyarlılık ve özgüllük >%95).¹ Akut viral hepatitte aminotransferaz aktivitesinin zirve değerleri 7. ve 12. günler arasında ortaya çıkar; aktiviteler daha sonra yavaş yavaş azalır ve eğer iyileşme gerçekleşiyorsa 3. ila 5. haftalarda fizyolojik konsantrasyonlara geri döner. Zirve değerlerin prognoz ile ilişkisi yoktur.⁹ Toksik veya iskemik hepatitteki tablo, enfeksiyöz hepatittekinden farklıdır. Asetaminofen zehirlenmesinde, vakaların %90'ında aminotransferaz zirvesi ÜRL'nin 85 katından fazladır; bu, akut viral hepatitte nadiren görülen bir değerdir. Ayrıca AST ve ALT aktiviteleri genellikle erken zirve yapar ve daha hızlı bir şekilde düşer.^{1,9}

Alkolic olmayan yağlı karaciğer hastalığı (NAFLD), viral ve alkolic hepatit dışında aminotransferaz artışlarının en yaygın nedenidir. NAFLD'nin yüksek prevalansı ve potansiyel morbiditesinden ötürü başta ALT olmak üzere aminotransferazların erken tanı amacıyla tarama testi olarak kullanılması görüşü vardır. Ancak ÜRL kullanımının düşük tanılabilirliği (<%50) olduğundan, bunun yerine daha düşük bir kestirim değerinin kullanılması gerektiğini savunan uzman gruplar olduğu gibi, bu durumun hatalı tanı ve gereksiz ileri incelemelere neden olacağını ifade eden görüşler de bulunmaktadır.^{1,10} Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar, antibiyotikler, antiepileptik ilaçlar, statinler veya opiatlar gibi çeşitli reçeteli ilaçların uygulanmasından sonra AST ve ALT aktivitelerinde hafif veya orta derecede artışlar gözlemlenmiştir. Reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel preparatlar da bu kapsamdadır.¹ Artmış amino transferazlar, negatif viral belirteçler ve negatif ilaç veya alkol alımı öyküsü olan hastalarda tanılabilir olarak otoimmün hepatit, primer biliyer kolanjit, sklerozan kolanjit, çölyak hastalığı, hemokromatoz, Wilson hastalığı ve α 1-antitripsin eksikliği gibi kronik karaciğer hasarının daha az yaygın nedenlerini düşündürmelidir.¹¹

Gebellekle ilişkili karaciğer bozukluklarında (örn. gebeliğin intrahepatik kolestazi ve gebeliğin akut yağlı karaciğeri) ve olası karaciğer tutulumuyla birlikte gebeliğe özgü diğer hastalıklarda (örn. hiperemesis gravidarum ve preeklampsi/eklampsi) serumdaki aminotransferaz aktiviteleri hafiften 20 kata kadar artışlar gösterebilir.¹²

Kaslardaki yüksek AST konsantrasyonundan ötürü, nörojenik kökenli kas hastalıkları haricinde, akut MI sonrası, müsküler distrofi ve miyozitte serumdaki AST aktivitesinde artış olur. Pulmoner emboli, AST'yi ÜRL'nin iki ila üç katına kadar artırabilir. Ayrıca, akut pankreatit, ezilme (crush) sendromu ve hemolitik hastalıklarda da [ÜRL'nin iki katından daha yüksek bir AST aktivitesi artışının görüldüğü gebelikteki HELLP (hemoliz, yüksek karaciğer enzimleri, düşük trombosit) sendromu dahil] hafif ila orta dereceli artışlar kaydedilir. AST yüksekliğinin immüno globulinler veya makro-AST ile ilişkisi olabilir. Bu durumlarda serum AST aktivitesinde ÜRL'nin 2 ila 50 katı

arasında değişen kalıcı bir artış, asemptomatik bir kişide normal ALT konsantrasyonları ve AST'nin yüksek miktarda bulunduğu organlarda kanıtlanabilir herhangi bir patoloji yoktur.¹

TEST PRENSİBİ

Enzimatik, UV kolorimetrik metod

Ölçümü yapılacak numunedeki AST, L-aspartat ve 2-oksoglutarat arasında bir amino grubunun taşınması sonucu oksaloasetat ve L-glutamat oluşmasını katalize eder. Ardından oksaloasetat, malat dehidrojenazın (MDH) varlığında $\text{NADH} + \text{H}^+$ ile reaksiyona girerek malata indirgenir iken, $\text{NADH} + \text{H}^+$ ise NAD^+ a yükseltgenir.



NADH oksidasyonunun hızı katalitik AST aktivitesiyle doğru orantılıdır. Birim zamanda azalan NADH miktarı 340 nm'de absorbanstaki azalmanın ölçülmesi ile takip edilir. Metod IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) (2002) önerilerine uygundur, performans ve stabilite açısından da optimize edilmiştir.¹³⁻¹⁵

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Tris buffer	: ≤ 90 mM pH 7.65
L-aspartat	: ≤ 250 mM
2-Oksoglutarat	: ≤ 14 mM
NADH	: ≤ 0.18 mM
MDH	: ≥ 600 U/L
LDH	: ≥ 900U/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

Bilgi Notu:

- Mevcut IFCC prosedürü¹⁵ dahil olmak üzere çoğu referans yöntemi piridoksal fosfatı içermektedir. Bu kofaktörün eklenmesinin gerekliliği geniş çapta tartışılmıştır. Kofaktörün temel doğası uzun zamandır bilinmemektedir ancak, insan serumunda genellikle yeterli miktarlarda mevcut olduğundan çoğu araştırmacı bu bileşeni reaksiyon karışımına eklememektedir.³
- Laktat dehidrojenaz (LDH) dikkatli bir şekilde hazırlanmazsa reaktiflerde aminotransferazların varlığı mümkündür. Kaliteli enzimler sorun yaratmaz; her ne olursa olsun, kör okuma yapılması sorunu ortaya çıkarır.³
- Piruvatın varlığı potansiyel bir hata kaynağıdır, çünkü endojen LD'nin varlığında piruvat, eşzamanlı NADH tüketimiyle laktata dönüştürülecektir. Bu sorun, büyük miktarda LDH'nin eklenmesiyle aşılar, böylece endojen piruvat, ön inkübasyon dönemi sırasında dönüştürülür ve ölçüm sırasındaki girişim ortadan kaldırılır.³

- Apoenzimin aktivasyonu Tris tamponunda fosfat tamponlara göre daha etkilidir. Tris tampon kullanımı daha uygun olmakla birlikte NADH, Tris tamponunda fosfat tamponuna göre biraz daha az stabildir. Bu nedenle Tris konsantrasyonu yaklaşık 80 mmol/L'de nispeten düşük tutulur.³

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 45 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁶

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Heparin, oksalat, EDTA ve sitrat enzim inhibisyonuna neden olmaz.¹⁷ Hata olasılığını azaltmak için katyon olarak amonyum içeren antikoagülanlardan kaçınılmalıdır.³ Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Serum ve plazmadaki AST stabilitesi:¹⁸

- 4 gün +20/+25°C'de
- 7 gün +2/+8°C'de
- 3 ay -20°C'de

Birim Dönüşüm:

U/L x 0.0167 = µkat/L

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: VT-003

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize

Ref.No: VT-001

Arcon P (Seviye II Kontrol) Liyofilize

Ref.No: VT-002

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

Erkekler : < 35 U/L (< 0.58 µkat/L)
Kadınlar : < 31 U/L (< 0.52 µkat/L)

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁹

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.²⁰

AST için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 5 – 440 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0,47 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 5 U/L

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤ %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.²¹

Doğrusallık (Linearity)

Bu metodun lineerite aralığı 5-440 U/L olarak belirlenmiştir.

Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için numuneyi %0.90'luk isotonik kullanınız. Dilüsyondan sonra tekrar çalışılan numune sonucunu seyreltme faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.²²

Keskinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Keskinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.²³

AST'ye ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi keskinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen AST Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
16 U/L	0,27	1,66	80
248 U/L	1,01	0,40	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.²⁴

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen AST Laboratuvar İçi Keskinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
16 U/L	0,26	1,63	80
248 U/L	6,62	2,68	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.²⁴

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²⁵

$$y = 0,986 + 1,636 \text{ U/L}$$

$$r = 0,997 \text{ olarak hesaplanmıştır.}$$

İnterferans

AST interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{26,27}

AST interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%25$ olarak alındı.²⁸

Rev: V1.0 Tarih: 12.2023

AST interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	AST Hedef (U/L)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 4,11 mg/dL	16,4	3	96
Lipemi 412 mg/dL	18	3	102

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağı hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.²⁷

Bilgi Notu:

- AST'nin kırmızı kan hücrelerindeki yüksek aktivitesi nedeniyle hemolizli numuneler kabul edilemez.³
- Enzimatik yöntemdeki potansiyel hata kaynakları arasında endojen serum glutamat dehidrojenaz, aminotransferazlar (reaktif hazırlanmasında), çok yüksek serum piruvat konsantrasyonu veya fosfat tamponunun kullanımı yer alır.³
- Glutamat dehidrojenaz bazı patolojik serumlarda, özellikle de karaciğer hastalığı olan hastaların serumunda mevcuttur. Bu enzim, NADH'nin NAD⁺'ye indirgenmesine neden olarak girişim oluşturabilir. Bu hata kaynağı yalnızca amonyum iyonları mevcut olduğunda mümkün olduğundan, IFCC yöntemi ile bu durum ortadan kalkmıştır. (Eski yöntemler bazen formülasyona amonyum sülfatı da dahil ediyordu).³

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıt (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.²⁷

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
Profesyonel kullanım içindir.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.
Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS (İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 32: Serum Enzymes, p.350-350.e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Rej R. Aspartate aminotransferase activity and isoenzyme proportions in human liver tissues. Clin Chem 1978; 24: 1971-9.
3. Pesce, A. J., & Kaplan, L. D. (2009). Methods in Clinical Chemistry: Kaplan and Pesce's: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation: Vol. I (5th ed.), Aspartate Aminotransferase, p.190-96. Elseviers.
4. Giannini E, Risso D, Botta F, Chiarbonello B, Fasoli A, Malfatti F, et al. Validity and clinical utility of the aspartate aminotransferase-alanine aminotransferase ratio in assessing disease severity and prognosis in patients with hepatitis C virus-related chronic liver disease. Arch Intern Med 2003; 163: 218-24.
5. Kim WR, Flamm SL, Di Bisceglie AM, et al. Serum activity of alanine aminotransferase (ALT) as an indicator of health and disease. Hepatology 2008;47:1363–70.
6. Mohammed-Ali Z, Brinc D, Kusalingam V, Selvaratnam R. Defining appropriate utilization of AST testing. Clin Biochem 2020;79:75-7.

7. Majhi S, Baral N, Lamsal M, Mehta KD. De Ritis ratio as diagnostic marker of alcoholic liver disease. Nepal Med Coll J 2006; 8: 40-2.
8. Giannini EG, Zaman A, Ceppa P, Mastracci L, Risso D, Testa R.. A simple approach to noninvasively identifying significant fibrosis in chronic hepatitis C patients in clinical practice. J Clin Gastroenterol 2006; 40: 521-7.
9. Dufour DR, Lott JA, Nolte FS, et al. Diagnosis and monitoring of hepatic injury. II. Recommendations for use of laboratory tests in screening, diagnosis, and monitoring. Clin Chem 2000;46:2050–68.
10. Panteghini M, Adeli K, Ceriotti F, Sandberg S, Horvath AR. American liver guidelines and cutoffs for "normal" ALT: A potential for overdiagnosis. Clin Chem 2017;63:1196-8.
11. Pratt DS, Kaplan MM. Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients. N Engl J Med 2000;342: 1266–71.
12. Joshi D, James A, Quaglia A, West brook RH, Heneghan MA. Liver disease in pregnancy. Lancet 2010;375:594-605.
13. Bergmeyer HU, Hørdler 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;24:497-510.
14. ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1,ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204
15. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, 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 Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Demetriou JA, Drewes PA, Gin JN. Enzymes. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman JE, editors. Clinical chemistry: principles and technics. 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper & Row; 1974. p. 815-1001.
18. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
25. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
28. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile
resmî sözleşmeye dayalı üretim
anlaşması)

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı