

AST/GOT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0073	AST/GOT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of AST/GOT (Aspartate Aminotransferase) in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

AST/GOT is widely distributed with high concentrations in the heart, liver, skeletal muscle, kidney and erythrocytes. Damage or disease to any of these tissues such as myocardial infarction, viral hepatitis, liver necrosis, cirrhosis and muscular dystrophy may result in raised levels of AST/GOT.

PRINCIPLE

This reagent is based on IFCC recommendations, without pyridoxal phosphate. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. AST/GOT present in the sample catalyses the transfer of the amino group from L-aspartate to 2-oxoglutarate forming oxaloacetate and L-glutamate.
2. Oxaloacetate in the presence of NADH and Malate dehydrogenase (MDH) is reduced to L-malate. In this reaction NADH is oxidized to NAD⁺. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH to NAD⁺.
3. Addition of Lactate dehydrogenase (LDH) to the reagent is necessary to achieve rapid and complete reduction of endogenous pyruvate so that it does not interfere with the assay.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 7.8)	110 mmol/l
L-aspartic acid	340 mmol/l
LDH	≥ 4000 U/l
MDH	≥ 750 U/l

R2

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarate	85 mmol/l
NADH	1.05 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Loss activity:

within 3 days	at 2–8 °C	< 8 %
within 3 days	at 15–25 °C	< 10 %

Stability

at least 3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation (without PDP).

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

At 37 °C

Men up to 35 U/l

Women up to 31 U/l

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	3.84 U/l
Linearity:	390 U/l
Measuring range:	3.84–390 U/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	103.2	0.60	0.54
Sample 2	313.2	1.68	0.54

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	43.8	0.60	1.37
Sample 2	115.2	1.08	0.92

COMPARISON

A comparison between XL-Systems AST/GOT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.941 x - 3.96 U/l

r = 0.996

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl, haemolysis interferes due to ASAT activity from erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 of the kit contains Aspartic acid 4,5 %, Tris(hydroxymethyl)aminomethane 1,3 %, Sodium hydroxide < 0,5 %.



Warning

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Reagent 2 contains less than 0.1 % sodium azide which is classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

АСТ/ ГОТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0016	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл
XSYS0073	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики АСТ (аспартатаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминогрупп.

АСТ присутствует во всех человеческих тканях, уровень выше в паренхиме печени, почечной ткани, в сердечной и скелетной ткани мышц. Повышенный уровень АСТ связан с болезнями печени или с повреждением сердечной мышцы (инфаркт миокарда), скелетных мышц (мышечная дистрофия) и холециститах. Снижение уровня АСТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6. Измерение изменения уровня АСТ важно для оценки тяжести инфаркта миокарда и для слежения за хроническим заболеванием печени и гепатитом.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата



АСТ: Аспартатаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

МДГ: Малатдегидрогеназа

Активность АСТ в образце пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) необходимо для быстрого и полного превращения эндогенного пирувата, во время инкубационного периода, чтобы он не мешал анализу.

Состав реагентов

R1

Трис буфер (pH 7,8)	110 ммоль/л
L-Аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	≥ 4000 Е/л
МДГ	≥ 750 Е/л

R2

CAPSO	20 ммоль/л
2-Оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1,05 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

в течение 3 дней при 15–25 °С < 10 %

Стабильность

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / Плазма 37 °С

Женщины до 31 Е/л (0,53 мккат/л)

Мужчины до 35 Е/л (0,60 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 3,84 Е/л (0,064 мккат/л)

Линейность: 390 Е/л (6,5 мккат/л)

Диапазон измерений: 3,84–390 Е/л (0,064–6,5 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	103,2	0,60	0,54
Образец 2	20	313,2	1,68	0,54

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	43,8	0,60	1,37
Образец 2	20	115,2	1,08	0,92

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АСТ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,941 x - 3,96 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа. Гемолиз влияет на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит аспарагиновую кислоту 4,5 %, трис (гидроксиметил) аминокетан 1,3 %, гидроксид натрия < 0,5 %.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Реагент 2 содержит менее 0,1 % азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0016 XSYS0073	АСТ/ ГОТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

АСТ/ ГОТ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0016	АСТ/ГОТ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл
XSYS0073	АСТ/ГОТ 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення аспартатамінотрансферази (АСТ, АСТ) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

АЛТ/ГПТ (АЛТ/ГПТ) і АСТ/ГОТ (АСТ/ГОТ) – найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення а-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп.

АСТ міститься у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в паренхіми печінки, ниркових тканинах, у серцевих і скелетних м'язових тканинах.

Підвищений рівень АСТ пов'язаний із хворобами печінки або ушкодженнями серцевого м'язу (інфаркт міокарда), скелетних м'язів (дистрофія) і холецистити. Зниження рівня АСТ спостерігається в пацієнтів на нирковому діалізі, а також при нестачі вітаміну В6. Визначення рівня АСТ є важливим для оцінки тяжкості інфаркту міокарда і для спостереження за перебігом хронічних хвороб печінки і гепатиту.

Метод

У відповідності із рекомендаціями IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без піридоксаль-5-фосфату.

2-оксоглутарат + L-аспартат	АСТ	L-глутамат + оксалоацетат
Оксалоацетат + НАДН	МДГ	L-малат + НАД ⁺
Зразок піруват + НАДН	ЛДГ	L-Лактат + НАД ⁺

АСТ: Аспартатамінотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегідрогеназа

МДГ: Малатдегідрогеназа

Активність АСТ у зразкові є прямо пропорційною зміні поглинання на 340 нм. Додавання лактатдегідрогенази (ЛДГ) необхідне для швидкого й повного перетворення (ще під час періоду інкубації) ендogenous пірувату, який заважає реакції.

Склад реагентів

R1

Трис-буфер (pH 7,8)	110 ммоль/л
L-аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	≥ 4000 У/л
МДГ	≥ 750 У/л

R2

CAPSO	20 ммоль/л
2-оксоглутарат	85 ммоль/л
НАД	1,05 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або EDTA плазма.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Втрата активності:

протягом 3 днів при 2–8 °С < 8 %

протягом 3 днів при 15–25 °С < 10 %

Стабільність

3 місяці при -20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

• після заміни реагенту (інший номер партії);

• згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без ПФ.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

У/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁴

Сироватка / Плазма 37 °С

Жінки до 31 У/л (0,53 мккат/л)

Чоловіки до 35 У/л (0,60 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість: 3,84 У/л (0,064 мккат/л)

Лінійність: 390 У/л (6,5 мккат/л)

Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 У/л (0,064 – 6,5 мккат/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (У/л)	SD (У/л)	CV (%)
Зразок 1	20	103,2	0,60	0,54
Зразок 2	20	313,2	1,68	0,54

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (У/л)	SD (У/л)	CV (%)
Зразок 1	20	43,8	0,60	1,37
Зразок 2	20	115,2	1,08	0,92

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Аспартатамінотрансфераза (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати:

y = 0,941 x – 3,96 У/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення. Гемоліз впливає на результати.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагент 1 набору містить Аспарагінова кислота 4,5 %, Трис (гідроксиметил) амінометан 1,3 %, Гідроксид натрію < 0,5 %.



Попередження

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H319 Спричиняє значні подразнення очей.

Заходи безпеки:

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей. P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води та мила.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

P337+P313 Якщо подразнення очей не зникає: зверніться до лікаря.

Реагент 2 містить < 0,1 % нітриту натрію, який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA

Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/25/19/K/INT

Дата проведення контролю: 4. 9. 2019

AST/GOT

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0073	AST/GOT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace AST/GOT (aspartátaminotransferasy) v séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym AST/GOT je ve vysoké koncentraci přítomen v srdci, játrech, kosterním svalstvu, ledvinách a erytrocytech. Poškození nebo onemocnění některé z těchto tkání, stejně tak i infarkt myokardu, virová hepatitida, nekróza jater, cirhóza či svalová dystrofie mohou zvýšit katalytickou koncentraci AST/GOT v krevním séru.

PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzym AST/GOT katalyzuje přenos amino skupiny mezi L-aspartátem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý oxalacetát je pak redukován NADH za katalýzy enzymem malátdehydrogenas (MDH) na L-malát a NAD⁺. Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Tris pufr (pH 7,8)	110 mmol/l
L-aspartát	340 mmol/l
LDH	≥ 66,6 µkat/l
MDH	≥ 12,5 µkat/l
R2	
CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).
Pokles aktivity AST/GOT:
3 dny při 15–25 °C < 10 %
3 dny při 2–8 °C < 8 %
Stabilita AST/GOT: minimálně 3 měsíce při -20 °C
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C muži < 0,60

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,53

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,064 µkat/l

Linearita: do 6,5 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,064–6,5 µkat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,72	0,010	0,54
Vzorek 2	5,22	0,028	0,54

Inter-assay (n=20)	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,73	0,01	1,37
Vzorek 2	1,92	0,018	0,92

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,941 x - 0,066 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobin interferuje již v minimální koncentraci.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje kys. asparagovou, tris(hydroxymethyl)aminomethan a hydroxid sodný.



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno.

Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Činidlo 2 není klasifikováno jako nebezpečné. Obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

AST/GOT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0073	AST/GOT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie AST/GOT (aspartátaminotransferázy) v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým AST/GOT je vo vysokej koncentrácii prítomný v srdci, pečeni, kostrovom svalstve, obličkách a erytrocytoch. Poškodenie alebo ochorenie niektorého z týchto tkanív, rovnako tak aj infarkt myokardu, vírusová hepatitída, nekroza pečene, cirhóza či svalová dystrofia môžu zvýšiť katalytickú koncentráciu AST/GOT v krvnom sére.

PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z odporúčaní IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzým AST/GOT katalyzuje prenos amino skupiny medzi L-aspartátom a 2-oxo-glutarátom. Vzniknutý oxalacetát je potom redukovaný NADH za katalýzy enzýmom malátdehydrogenáza (MDH) na L-malát a NAD⁺. Meria sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Endogénny pyruvát vo vzorke je redukovaný enzýmom LDH počas inkubácie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Tris pufer (pH 7,8)	110 mmol/l
L-aspartát	340 mmol/l
LDH	≥ 66,6 µkat/l
MDH	≥ 12,5 µkat/l
R2	
CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).
 Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).
 Pokles aktivity AST/GOT:
 3 dni pri 15–25 °C < 10 %
 3 dni pri 2–8 °C < 8 %
 Stabilita AST/GOT: minimálne 3 mesiace pri -20 °C
 Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C muži < 0,60

fS, fP AST/GOT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,53

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,064 µkat/l
Linearita: do 6,5 µkat/l
Pracovný rozsah: 0,064–6,5 µkat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,72	0,010	0,54
Vzorka 2	5,22	0,028	0,54

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,73	0,01	1,37
Vzorka 2	1,92	0,018	0,92

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:
 N = 40
 y = 0,941 x - 0,066 µkat/l
 r = 0,996



INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:
 bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl, hemoglobín interferuje už v minimálnej koncentrácii.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlo 1 obsahuje kys. asparágový, tris(hydroxymetyl)aminometán a hydroxid sodný.



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
 P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
 P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Činidlo 2 nie je klasifikované ako nebezpečné. Obsahuje menej ako 0,1 % azidu sodného.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

AST/GOT

Catalogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
XSYS0016	AST/GOT 330	R1: 6 x 44ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0073	AST/GOT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml

ES



USO PREVISTO

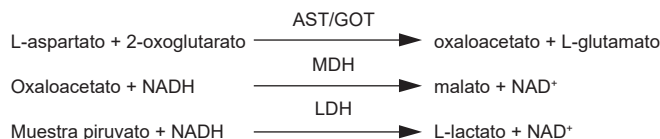
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de AST/GOT (aspartato aminotransferasa) en suero y plasma humano.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

AST/GOT se distribuye ampliamente con altas concentraciones en corazón, músculo esquelético, hígado, riñón y eritrocitos. Daño o enfermedad en cualquiera de estos tejidos tales como el infarto de miocardio, hepatitis viral, necrosis hepática, cirrosis y la distrofia muscular puede resultar en niveles elevados de AST/GOT.

PRINCIPIO

Este reactivo se basa en las recomendaciones de la IFCC, sin fosfato de piridoxal. Las siguientes reacciones están involucradas en el ensayo:



1. AST/GOT presentes en la muestra catalizan la transferencia del grupo amino del L-aspartato al 2-oxoglutarato formando oxaloacetato y L-glutamato.
2. Oxaloacetato en presencia de NADH y malato deshidrogenasa (MDH) es reducido a L-malato. En esta reacción el NADH es oxidado a NAD⁺. La reacción se controla midiendo la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm debido a la oxidación de NADH a NAD⁺.
3. Adición de lactato deshidrogenasa (LDH) en el reactivo es necesario para lograr una reducción rápida y completa del piruvato endógeno y así este no interfiera con el ensayo.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón de Tris (pH 7.8)	110 mmol/l
L-acido aspártico	340 mmol/l
LDH	≥ 4000 U/l
MDH	≥ 750 U/l

R2

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarato	85 mmol/l
Mmol/l de NADH	1.05

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos son líquidos, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la botella y etiqueta del kit cuando se almacena a 2–8 °C.

Estabilidad a bordo: mínimo 30 días refrigerado (2–10 °C) y sin contaminación.

MANEJO Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma libre de hemólisis (heparina, EDTA).

Se recomienda seguir procedimientos NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Perdida de actividad:

Dentro de 3 días	a 2–8 °C	< 8 %
Dentro de 3 días	a 15–25 °C	< 10 %

Estabilidad

Por lo menos 3 meses a -20 °C

Descartar las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda Calibración con calibrador XL MULTICAL Cat. No. XSYS0034

Frecuencia de calibración: se recomienda hacer una calibración

- Después del cambio de lote de reactivo
- Según lo requerido por los procedimientos de control de calidad interno

Trazabilidad:

Este calibrador se ha estandarizado a la formulación de la IFCC (sin PDP).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda Control de calidad ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CÁLCULO

Los resultados de XL son calculados automáticamente por el instrumento.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = µkat/l

VALORES esperados ⁴

A 37 °C

Hombres hasta 35 U/l

Mujeres hasta 31 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores

Límite de cuantificación:	3.84 U/l
Linealidad:	390 U/l
Rango de medición:	3.84–390 U/l

Precisión intra-ensayo Promedio(n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	103.2	0.60	0.54
Muestra 2	313.2	1.68	0.54

Precisión intra-ensayo Promedio(n = 20)	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	43.8	0.60	1.37
Muestra 2	115.2	1.08	0.92

COMPARACIÓN

Una comparación entre los sistemas XL de AST/GOT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.941 x - 3.96 U/l

r = 0.996

INTERFERENCIAS

No interfieren las siguientes sustancias:

Bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl, hemólisis interfieren debido a la actividad de la ASAT de eritrocitos.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Reactivo 1 contiene ácido aspártico al 4,5 %, tris (hidroximetil) aminometano al 1,3 %, hidróxido de sodio < 0,5 %.



Atención

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejo de prudencia:

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Reactivo 2 contiene menos de 0.1 % azida sódica que es clasificada como una sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/25/19/K/INT

Fecha de revisión: 4. 9. 2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Test Code	61	61	61	61	61	61
Report Name	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	19	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84	3.84
Technical Maximum	390	390	390	390	390	390
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1
Reagent R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	35	35	35	35	35	35
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	31	31	31	31	31	31
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- SGOT-4 18.06.2019>	<A-200- SGOT-4 18.06.2019>	<A-300/600- SGOT-4 18.06.2019>	<A-640- SGOT-4 18.06.2019>	<A-1000- SGOT-4 18.06.2019>	<A-180- SGOT-4 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Test Code	61	61	61	61	61	61
Report Name	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT	AST/GOT
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	19	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	6.63	6.63	6.63	6.63	6.63	6.63
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1	SGOT R1
Reagent R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2	SGOT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT	SGOT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- SGOT-4 18.06.2019>	<ASI-200- SGOT-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- SGOT-4 18.06.2019>	<ASI-640- SGOT-4 18.06.2019>	<ASI-1000- SGOT-4 18.06.2019>	<ASI-180- SGOT-4 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo Codigo de Catalogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Национальный знак відповідності для України

