

ACCENT-300 ASAT

Nr kat. **7-314** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy asparaginianowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Aminotransferaza asparagianowa (ASAT, AST, GOT) jest enzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów. ASAT występuje we wszystkich tkankach, ale szczególnie wysoki poziom tego enzymu zaobserwowano w mięśniach sercowych, mięśniach szkieletowych, wątrobie i nerkach. Dlatego podwyższona aktywność ASAT w surowicy jest markerem zawału serca oraz uszkodzeń nerek, wątroby lub mięśni szkieletowych.

ZASADA METODY

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.



Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy asparagianowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 4 x 40 ml
2-Reagent 2 x 20,5 ml

Ilość testów ACCENT-300 670

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

1-Reagent

Bufor Tris, pH 7,7 ≤ 120 mmol/l
L-asparagianin ≤ 360 mmol/l
MDH ≤ 1,4 U/ml
LDH ≤ 2,3 U/ml
stabilizator, konserwant

2-Reagent

2-oksooglutaran ≤ 74 mmol/l
NADH ≤ 1,7 mmol/l
bufor
konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy. Nie używać soli amonowej heparyny. Zalecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 10 razy wyższą aktywność ASAT niż surowica i hemoliza może powodować zafalszowanie wyników.

Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica i osocze mogą być przechowywane 1 dzień w temp. 15-25°C lub przez 4 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁶

| surowica / osocze | 37°C | |
|-------------------|-----------|----------------------|
| kobiety | do 31 U/l | do 0,518 μ kat/l |
| mężczyźni | do 37 U/l | do 0,618 μ kat/l |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ (granica oznaczalności):** 7 U/l (0,12 μ kat/l).

- Liniowość:** do 1000 U/l (16,7 μ kat/l).

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,63 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
|--------------------------------------|------------------|-------------|-----------|
| poziom 1 | 43,8 | 1,5 | 3,5 |
| poziom 2 | 214 | 2,5 | 1,2 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
| poziom 1 | 42,9 | 1,4 | 3,4 |
| poziom 2 | 211 | 4,8 | 2,3 |

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na ACCENT-300 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 120 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9623x - 0,3646$ U/l;

$R = 0,994$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 777, (1998).

Data wydania: 10.2020.

ACCENT-300 ASAT

Cat. No **7-314** (EN)

INTENDED USE

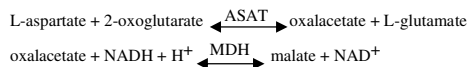
Diagnostic kit for determination of aspartate aminotransferase activity intended to use in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Aspartate aminotransferase (ASAT, AST, GOT) is an enzyme participated in amino acids metabolism. ASAT is found in all tissues but particularly high level of ASAT is observed in heart muscle, skeletal muscle, liver and kidney. This is why elevated ASAT serum level is marker of myocardial infarction and kidney, liver or skeletal muscle injury.

METHOD PRINCIPLE

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to aspartate aminotransferase activity.

REAGENTS

Package

1-Reagent 4 x 40 ml
 2-Reagent 2 x 20.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent

Tris buffer, pH 7.7 ≤ 120 mmol/l
 L-aspartate ≤ 360 mmol/l
 MDH ≤ 1.4 U/ml
 LDH ≤ 2.3 U/ml
 stabilizer, preservative

2-Reagent

2-oxoglutarate ≤ 74 mmol/l
 NADH ≤ 1.7 mmol/l
 buffer
 preservatives

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H315 Causes skin irritation.
 H319 Causes serious eye irritation.
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum, heparinized or EDTA plasma free from hemolysis. Do not use heparine ammonium salt. Hemolysis should be avoided, since ASAT activity in erythrocytes is 10 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ASAT activity remains stable in specimen up to 1 day at 15-25°C or up to 4 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ⁶

| serum / plasma | 37°C | |
|----------------|--------------|-------------------------|
| female | up to 31 U/l | up to 0.518 μ kat/l |
| male | up to 37 U/l | up to 0.618 μ kat/l |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0. The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyzer ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LOQ (Limit of Quantitation):** 7 U/l (0.12 μ kat/l).
- Linearity:** up to 1000 U/l (16.7 μ kat/l).
- Specificity / Interferences**
 Haemoglobin up to 0.63 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
|--|---------------|-------------|-----------|
| level 1 | 43.8 | 1.5 | 3.5 |
| level 2 | 214 | 2.5 | 1.2 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [U/l] | SD [U/l] | CV [%] |
| level 1 | 42.9 | 1.4 | 3.4 |
| level 2 | 211 | 4.8 | 2.3 |

Method comparison

A comparison between ASAT values determined at ACCENT-300 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 120 serum samples gave following results:
 $y = 0,9623 x - 0,3646 \text{ U/l}$;
 $R = 0,994$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 777, (1998).

Date of issue: 10.2020.

ACCENT-300 ASAT

Кат.№ **7-314** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации активности аспаргатаминотрансферазы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

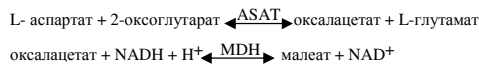
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Аспаргатаминотрансфераза (ASAT, AST, GOT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ASAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в сердечной и скелетных мышцах, клетках печени и почек. Повышенная активность ASAT характерна в первую очередь для инфаркта миокарда, а также для заболеваний печени, почек или скелетных мышц.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности ASAT.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 4 x 40 мл
2-Reagent 2 x 20,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

Трис-буфер (pH 7,7) ≤ 120 ммоль / л
L-аспартат ≤ 360 ммоль / л
MDH $\leq 1,4$ Ед / мл
LDH $\leq 2,3$ Ед / мл

стабилизатор, консервант

2-Reagent


2-оксoglутарат ≤ 74 ммоль / л
NADH $\leq 1,7$ ммоль / л

буфер
консервант

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание

 H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Не использовать аммонийную соль гепарина.

Эритроциты рекомендуется как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ASAT в них в 10 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Не замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться 1 день при температуре 15-25°C или 4 дня при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

| сыворотка / плазма | 37°C | |
|--------------------|------------|------------------|
| женщины | до 31 Ед/л | до 0,518 мккат/л |
| мужчины | до 37 Ед/л | до 0,618 мккат/л |

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LOQ (Предел количественного определения):** 7 Ед/л (0,12 мккат/л).

- Линейность:** до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л).

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,63 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
|---|----------------|-----------|--------|
| уровень 1 | 43,8 | 1,5 | 3,5 |
| уровень 2 | 214 | 2,5 | 1,2 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
| уровень 1 | 42,9 | 1,4 | 3,4 |
| уровень 2 | 211 | 4,8 | 2,3 |

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASAT полученных на ACCENT-300 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 120 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9623x - 0,3646 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes 777, (1998).

Дата создания: 10.2020.

ACCENT-300 ASAT

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

| | | | |
|-----------------|-------------|---------------------|------|
| No. | 18 | Prim.Wave. | 340 |
| Test | ASAT II GEN | Sec.Wave. | 450 |
| Method | Kinetic | Sample Vol. | 10 |
| Direction | Descend | R1 Vol. | 200 |
| Unit | U/l | R2 Vol. | 50 |
| Decimals | 1 | Line. Limit | 20 |
| Incubation | 10 | Antigen Check | |
| Reaction | 3 18 | Substrate | 0.55 |
| R1 Blank | | Mix. R Blank | |
| Lower | 0 | Lower | 0 |
| Upper | 0 | Upper | 0 |
| Response | | Linearity | |
| Lower | -2.5 | Lower | 7 |
| Upper | 2.5 | Upper | 1000 |
| Sample Vol. | 45 | Full Name | ASAT |
| Dilution | 5 | Print No. | 18 |

Calibration

| | |
|----------------|--------------------|
| Rule | Multi Point Linear |
| K Factor | 0 |
| Replicates | 2 |
| Interval | 84 |
| Sensitivity | 0 |
| Correlation | 0 |
| Difference | 2.5 |
| Blank Response | 0 2.5 |
| Coefficient | 0 |
| Difference | |
| Non-linear SD | 0 |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.