



## ACCENT-200 ASAT

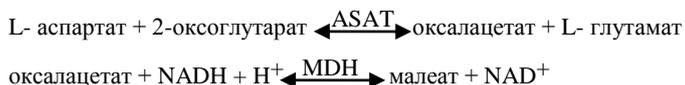
### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

#### 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	2 x 35 мл
2-Reagent	1 x 17,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 10 недель, ACCENT-200 II GEN – 10 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

Трис (рН 7,8)	80 ммоль/л
L-аспартат	240 ммоль/л
MDH	> 10 мккат/л
LDH	> 20 мккат/л
2-оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л
гидроксид натрия	< 1%

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!

#### Ингредиенты: гидроксид натрия;

**Xi** – раздражающее вещество.

**R 36/38:** Раздражающее вещество для глаз и кожи. промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно – покажите наклейку).

#### 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

Эти реагенты предназначены для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	ASAT	R1	200
Test No	16	R2	50
Full Name	ASAT	Sample Volume	10
Reference No	16	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	5   1000
Secun. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	4   15	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>6</sup>

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) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 5 Ед/л (0,084 мккат/л).
- **Линейность:** до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,16 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	40,40	3,48	8,62
уровень 2	188,00	5,50	2,93

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	119,96	2,66	2,22
уровень 2	278,59	4,50	1,62

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASAT полученных на ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0601x - 1,1263 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,9979 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 05. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

05/12/05/12