

OS - ACAT

OS - ASAT

Кат. №: 9-418

Дата випуску інструкції: 03-2022



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкляденої в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-ASAT 30
Liquick Cor-ASAT 60
Liquick Cor-ASAT 120
HC-ASAT
OS-ASAT
B50-ASAT

Номер кат.

1-222
1-214
1-215
4-514
9-418
5-522

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

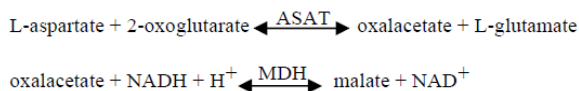
Реагент ACAT призначений для кількісного визначення активності аспартатамінотрансферази (ACAT) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аспартатамінотрансферази. Реагент ACAT призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну. Він призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аспартатамінотрансферази (ACAT, АСТ, GOT) у сироватці в основному використовується для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, наприклад, гепатиту, цирозу печінки, медикаментозному ураженні печінки, метастазів в печінці, мононуклеозу. Також захворювання скелетних м'язів, такі як м'язові травми, хірургічні втручання, опіки, м'язова дистрофія, тепловий удар та інші захворювання, такі як гостра гемолітична анемія, гострий панкреатит, і пацієнти з підвищеним ризиком несприятливого результату COVID-19. Зниження рівня ACAT може спостерігатися при гострому захворюванні нирок, авітамінозі, діабетичному кетоацидозі, вагітності, хронічному нирковому діалізі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ^{3,4}

Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна активності аспартатамінотрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor- ACAT 30	Liquick Cor- ACAT 60	Liquick Cor- ACAT 120
1-ACAT	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-ACAT	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)
	HC-ACAT	OS-ACAT	B50-ACAT
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	4 x 53.5 мл (ml)	2 x 58.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	4 x 16 мл (ml)	2 x 18.4 мл (ml)

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ КОМПОНЕНТІВ

1-АСАТ/1-РЕАГЕНТ

L-аспартат	300 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ	1.95 О/мл (U/ml)
МДГ	1.15 О/мл (U/ml)
буфер Тріс	
регулятор рН	
стабілізатори	
консервант	

2-АСАТ/2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат
НАД
буфер
регулятор рН
консерванти

62 ммоль/л (mmol/l)
1.4 ммоль/л (mmol/l)

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-АСАТ і 2-АСАТ (1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ) або робочим реагентом. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-АСАТ (1-РЕАГЕНТ) з 1 частиною 2-АСАТ (2-РЕАГЕНТ). Уникайте піноутворення!

Стабільність робочого реагенту:

4 тижні при 2-8 °C (°C)
5 днів при 15-25 °C (°C)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту перевищує 1.400 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 340$ нм (nm), кювета l = 1 см (cm), при температурі 25 °C (°C)).
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-АСАТ/1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H315 Викликає подразнення шкіри.

H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

ЗРАЗКИ^{5,6,7,8}

Сироватка вільна від гемолізу.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність ACAT в еритроцитах в 15 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові.

Активність ACAT залишається стабільною в зразку до 4 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C) чи до 3 місяців при 2-8 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Ретельно дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

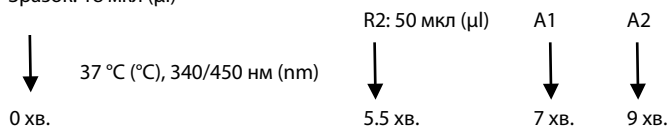
Реагенти готові до використання.

Ефект перенесення може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями специфічних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 200 мкл (μl)
Зразок: 18 мкл (μl)



Основна довжина хвилі: 340 nm (nm)
2-а довжина хвилі: 450 nm (nm)
Метод: Кінетичний
Тип калібрування: Лінійний
Напрямок: Спадання
Об'єм R1: 200 мкл (μl)
Об'єм зразка: 18 мкл (μl)
Об'єм R2: 50 мкл (μl)

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.
Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

Ручна процедура

довжина хвилі 340 nm (nm) (Hg 334 nm (nm), 365 nm (nm))
температура 37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету піпетувати:

робочий реагент	1000 мкл (μl)
-----------------	---------------

Доведіть до температури визначення 37 °C (°C) протягом 10 хвилин. Потім додайте:

зразок	100 мкл (μl)
--------	--------------

Змішайте та інкубуйте при адекватній температурі. Приблизно через 1 хв. зчитайте абсорбцію проти повітря або води. Повторіть зчитування рівно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть середнє зміни абсорбції за хвилину (ΔA/хв.).

Розрахунок

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 nm (nm)	340 nm (nm)	365 nm (nm)
F	1979	1939	4800

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-АСАТ і 2-АСАТ (1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ).

У кювету піпетувати:

1-АСАТ/1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)
------------------	---------------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	100 мкл (μl)
--------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2-АСАТ/2-РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)
------------------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 nm (nm)	340 nm (nm)	365 nm (nm)
F	2670	2441	5922

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії вимірювань використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або відповідний призначений коефіцієнт (F).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-

176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролю виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁹

сироватка	37 °C (°C)	
жінки	до 31 О/л (U/l)	до 0.53 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	до 35 О/л (U/l)	до 0.60 мккат/л (μkat/l)

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна процедура.

- LoB (Межа бланку):**
1.8 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**
3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
9.0 О/л (U/l) (0.15 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Лінійність:**
до 770 О/л (U/l) (12.8 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
до 650 О/л (U/l) (10.8 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Діапазон вимірювань:**
9.0 О/л (U/l) (0.15 мккат/л (μkat/l)) - 770 О/л (U/l) (12.8 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 650 О/л (U/l) (10.8 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Специфічність/Інтерференції**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl) (у зразках з низькою активністю АСАТ) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю АСАТ) не інтерферують з тестом.

Точність (Biolis30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	44.6	1.56	3.5
Рівень 2	200.4	1.33	0.7

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	40.6	1.36	3.4
Рівень 2	210.4	1.99	0.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АСАТ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 59 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0272x - 1.1659 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями АСАТ, визначеними на **Multi+** (y) та на **BECKMAN COULTER AU680** (x) із використанням 22 зразків сироватки дало такі результати:

Метод Sample Start

$$y = 0.9882 + 2.524 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Метод Reagent Start

$$y = 0.9081 + 0.8803 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ¹⁰

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні пакунки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cornmay.pl) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

- Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
- Bergmeyer H.U., IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes: Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2), Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Bergmeyer HU, Hørder M, Rej R. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee, Analytical Section: approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J Clin Chem Clin Biochem. 1986 Jul;24(7):481-95. PMID: 3734711.
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 911 (1989).
- NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004).
- Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 413, 1800 (2018).
- World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2257, (2006).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 04	Поточна версія: 05
Оновлено розділи: ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ; ВСТУП; КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ; ЗРАЗОК; ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ; КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ; РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ; РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ; УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ; ЛІТЕРАТУРА	
Вилучені розділи: ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ	
Додано розділи: СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА, ІНЦИДЕНТИ	

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cornmay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

