



## PRESTIGE 24i LQ ASAT

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

#### ВВЕДЕНИЕ

Аспартатаминотрансфераза (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

	Кат.№ 4-214 (штатив-24)	Кат.№ 4-414 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	6 x 12,5 мл	8 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Защищать от прямого света и избегать контаминации!

#### Концентрации компонентов в реагентах

Трис (рН 7,8)	80 ммоль/л
L-аланин	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 свежезятом биологическом материале.

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### 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 качества 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), 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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 8 Ед/л (0,134 мккат/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 9,1 Ед/л (0,152 мккат/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 500 Ед/л (8,35 мккат/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 500 Ед/л (8,35 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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	34,53	0,31	0,91
уровень 2	202,91	1,03	0,51

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	36,20	0,89	2,45
уровень 2	207,58	1,12	0,54

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	43,40	1,30	2,98
уровень 2	189,42	1,21	0,64

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	42,76	0,98	2,29
уровень 2	191,24	3,26	1,70

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,1501 x - 2,8845$  Ед/л;

$R = 0,9972$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 49 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0729 x - 4,3771$  Ед/л;

$R = 0,9979$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

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).

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	13	ASAT
<b>Data information</b>		
Units	U/L	
Decimals	1	
<b>Analysis</b>		
Type	RATE	
Main W.Length1	340	
Sub W.Length2	450	
Method	IFCC	
<b>Calibration</b>		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2	*	#5
#3		#6
<b>Normal Range</b>		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	0 37	0 31
Urine		
Plasma	0 37	0 31
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Corr</b>		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	13	ASAT
<b>Aspiration</b>		
Kind	Double	
<b>Data Process</b>		
Read	Start	End
Main	38	43
Sub		
<b>Absorbance Limit</b>		
Low	0.100	
High	2.200	
<b>Factor</b>		
Blank correction	Endpoint Limit	2.000
	Linear Check (%)	80
<b>Dilution</b>		
Diluent	100:Dil2	
<b>Prozone Check</b>		
	Start	End
First		
Second		Low
Third		Low
<b>Monitor</b>		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
<b>Third Mix.</b>		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	13	ASAT
<b>Auto Rerun SW</b>		
ON		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	8	500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Prozone Range</b>		
OFF		

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
<b>Data information</b>				
Units	U/L			
Decimals	1			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	RATE method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	450nm			
Method	IFCC			
<b>Correlation</b>				
	Slope	Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End		
Main	38	46		
Sub				
<b>Abs.Limit</b>				
	Low	High		
	0.1	2.2		
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
80				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum	0 37	0	31	
Urine				
Plasma	0 37	0	31	
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower				
OFF				
Higher				
OFF				
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First	Low		High
	Dil	Re	Value	Dil
Serum			9.1	500
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Dil2				

Дата создания: 09. 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.cormay.pl>

09/12/09/12