

АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА (АСТ)

AST/SGOT

Кат. №: 1419-0070

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 18 мл (мл) (R1) + 6 x 4.5 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для автоматизованого кількісного вимірювання активності Аспартатамінотрансферази - АСТ/ГОТ (ЕС 2.6.1.1) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання АСТ слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки стану печінки та скринінгу, виявлення, диференціальної діагностики, оцінки тяжкості та моніторингу захворювань печінки.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

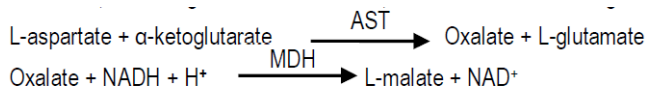
Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аспартат амінотрансферази (АСТ) подібний до Аланінамінотрансферази (АЛТ) у тому, що він є ще одним ферментом, пов'язаним з паренхіматозними клітинами печінки. Він також присутній в еритроцитах і серцевому м'язі. Обидва ферменти є хорошими показниками пошкодження печінки. Співвідношення АСТ/АЛТ іноді може допомогти визначити, чи була пошкоджена печінка або інший орган. Активність АСТ/ГОТ підвищується при некрозі клітин печінки або травмі з будь-якої причини, включаючи холестатичну та обструктивну жовтяницю, алкогольний або вірусний чи хронічний гепатит, печінкові метастази та гепатоми, а також інфекційний мононуклеоз. Також при некрозі або травмі чи запаленні серцевої або скелетної м'язи, гострому інфаркті міокарда, важкому фізичному навантаженні, важких опіках, захворюваннях Форбеса, гіпотиреозі, інфаркті кишечника, позапечінковому холестази, прогресуючій м'язовій дистрофії, дерматомиозиті, гострому панкреатиті, гемолітичній хворобі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується модифікований метод IFCC без піридоксальфосфатного методу. Кінетичне визначення АСТ/ГОТ, згідно з методом IFCC, базується на таких реакціях:



AST: Aspartate Aminotransferase MDH: Malate dehydrogenase

Абсорбція при 340/650 нм (nm) пропорційна концентрації АСТ/ГОТ у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Трис-буфер (pH 7.8): 157 мМ (мМ)	NADH: 1.4 мМ (мМ)
MDH: > 1000 О/л (U/l)	α-кетоглутарат: 75 мМ (мМ)
D-LDH: < 3000 О/л (U/l)	Нереактивні компоненти та консерванти.
L-аспартат: 375 мМ (мМ)	
Нереактивні компоненти та консерванти.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізуйте всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS надається Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °С (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або Li-гепарин плазму. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку або плазму від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу проби. АСТ/ГОТ не є стабільним у зразках сироватки та плазми при кімнатній температурі, при зберіганні при температурі 2-8 °С (°C) або при температурі -20 °С (°C), тому тестування слід проводити якомога швидше після центрифугування та розділення.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує для калібрування MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до MEDICON Master Lot. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожен 2 тижні аналізатор автоматично виконує вимірювання Бланк-реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор АСТ/ГОТ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 5-40 О/л (U/l) (чоловіки)
5-33 О/л (U/l) (жінки)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 600 О/л (U/l)
Найнижча межа виявлення 3.7 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (О/л (U/l))	CV, %
33.0	2.80
68.0	2.60
Рівень (О/л (U/l))	Загальний CV, %
33.0	3.20
68.0	3.00

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	125 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$$Y = 0.987X + 5.95 \quad R = 0.9951 \quad N = 40 \quad \text{Діапазон зразка} = 5.3-124 \text{ О/л (U/l)}$$

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- Bergmayer, HU, Bowers, GN, Horder, M, Moss, D. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for the aspartate aminotransferase. Clin. Chem. Acta 1976: 70; F19.
- Committee on enzymes of the Scandinavian Society of Clinical Chemistry and Clinical Pathology Recommended methods for the determination of four enzymes in blood. Scan. J. Clin. Lab. Invest. 1974: 33; 291-305.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

