

АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ ASAT

Кат. №: 4-414

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

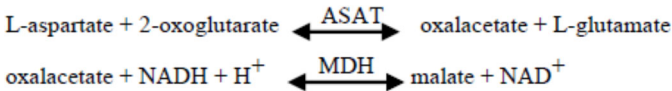
Реагент АСАТ призначений для кількісного визначення активності аспартатамінонотрансферази (АСАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аспартатамінонотрансферази. Реагент АСАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium і Biolis 30i. Він призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аспартатамінонотрансферази (АСАТ, АСТ, GOT) у сироватці в основному використовується для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, наприклад, гепатиту, цирозу печінки, медикаментозного ураження печінки, метастаз 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 АСАТ 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 аспартатамінонотрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Кат. № 4-214 (24 позиції) | Кат. № 4-414 (36 позиції) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 40 мл (ml) | 8 x 23 мл (ml) |
| 2-РЕАГЕНТ | 6 x 12.5 мл (ml) | 8 x 7.5 мл (ml) |

Кількість тестів

| | | |
|--------------------|------|-----|
| Biolis 24i Premium | 1070 | 810 |
| Biolis 30i | 1080 | 810 |

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ КОМПОНЕНТІВ В РЕАГЕНТІ

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-РЕАГЕНТ

| | |
|----------------|----------------------|
| 2-оксоглутарат | 62 ммоль/л (mmol/l) |
| НАД | 1.4 ммоль/л (mmol/l) |
| буфер | |
| регулятор рН | |
| консерванти | |

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 24i Premium, Biolis 30i).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- 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-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 очей/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.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{5,6,7,8}

Сироватка вільна від гемолізу.

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

Активність АСАТ 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 дотримуйтесь 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

Реагенти готові до використання.

1-РЕАГЕНТ розміщений в основній позиції в лотку для реагентів.

2-РЕАГЕНТ розміщений в стартовій позиції в лотку для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ASAT II GEN - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Адаптація для аналізатора Prestige 24i доступні за запитом.

Адаптація повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі 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) |

Для кожної лабораторії рекомендовано встановити власні референтні діапазони для місцевої популяції та принцип методу.

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні метрологічні характеристики були отримані за допомогою 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
- Лінійність:**
до 770 О/л (U/l) (12.8 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- 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
- 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 впливають на результати тесту.

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 на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) із використанням 59 зразків сироватки дало такі результати:

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

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

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@cornau.pl) та компетентний орган держави, 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, Hørdler 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). MAT BIOLOG.
- 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: 05 | Поточна версія: 06 |
| <i>Оновлено розділи: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ;</i> | |

АДАПТАЦІЯ (Таблиці див. в оригіналі інструкції)

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

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



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

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.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

