

АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 ASAT

Кат. №: 7-214

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 аспартатамінотрансферази (АСАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аспартатамінотрансферази.

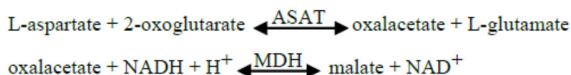
Реагент АСАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-360E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аспартатамінотрансферази (АСАТ, АСТ, GOT) у сироватці в основному використовуються для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, наприклад, гепатит, цироз печінки, медикаментозне ураження печінки, метастази в печінку, мононуклеоз. Також захворювання скелетних м'язів, такі як травми м'язів, операції, опіки, м'язова дистрофія, тепловий удар та інші захворювання, такі як гостра гемолітична анемія, гострий панкреатит, а також 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 МЕТОДУ³

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



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

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-РЕАГЕНТ	2 x 35 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 17.5 мл (мл)

Кількість тестів

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

КОНЦЕНТРАЦІЇ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ В РЕАГЕНТІ

1-РЕАГЕНТ

L-аспартат	300 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ	1.95 О/мл (U/ml)
МДН	1.15 О/мл (U/ml)
Буфер Tris	
регулятор рН	
стабілізатори	
консервант	

2-РЕАГЕНТ

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

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти, при зберіганні при температурі 2-8 °С (°C), стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) становить 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і 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 MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Попередження



H315 Викликає подразнення шкіри.

H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКИРУ: Промити з милом та великою кількістю води.

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{5,6,7,8}

Сироватка без слідів гемолізу.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність АСАТ в еритроцитах у 15 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові. Активність АСАТ залишається стабільною у зразку до 4 днів при 15-25 °С (°C), до 7 днів при 2-8 °С (°C) або до 3 місяців при -20 °С (°C).

Проте, рекомендується проводити аналіз із свіжозібраними зразками!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА

Реагенти готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ASAT - CHOL, ASAT - GLUCOSE, ASAT - LDH, ASAT - CK-MB. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібрування рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладів,
- 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)

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

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 та/або BS-400. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- 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):**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Лінійність:**
до 1000 О/л (U/l) (16.67 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Діапазон вимірювань:**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 1000 О/л (U/l) (16.67 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240

- Специфічність/Інтерференція**
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 результат.

Точність				
Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=20	Рівень 1	44.5	1.28	2.9
	Рівень 2	218.0	1.80	0.8
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	43.5	1.51	3.5
	Рівень 2	204.9	2.01	1.0

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Рівень 1	42.2	1.92	4.5
	Рівень 2	209.2	4.41	2.1
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	43.6	1.65	3.8
	Рівень 2	211.3	4.53	2.1

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АСАТ, отриманими на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU68** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9761x - 2.6497 \text{ О/л (U/l);}$$

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

Порівняння між значеннями АСАТ, отриманими на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU480** (x), з використанням 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9415x - 0.4718 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ¹⁰

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

- Залишки реагентів: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ¹¹

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@comau.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, Horder 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.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 06	Поточна версія: 07
Оновлені розділи: ЗАСЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ	

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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. Ломянкі, 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

