

АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА АССЕНТ-300

ACCENT-300 ASAT

Кат. №: 7-314

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

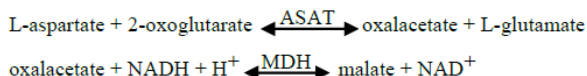
Діагностичний набір для визначення активності Аспартатамінотрансферази, призначений для використання в автоматичному аналізаторі ACCENT-300. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Аспартатамінотрансфераза (АСАТ, АСТ, GOT) є ферментом, який бере участь у метаболізмі амінокислот. АСАТ присутній у всіх видах тканин, але максимальний рівень спостерігається в серцевому і скелетних м'язах, клітинах печінки і нирок. Підвищена активність АСАТ характерна в першу чергу для інфаркту міокарда, а також для захворювань печінки, нирок або скелетних м'язів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 40 мл (ml)
2-Реагент 2 x 20.5 мл (ml)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Тріс буфер, рН 7.7 ≤ 120 ммоль/л (mmol/l)
L-аспартат ≤ 360 ммоль/л (mmol/l)
MDH ≤ 1.4 О/мл (U/ml)
LDH ≤ 2.3 О/мл (U/ml)

Стабілізатор, консервант

2-Реагент

2-оксоглутарат ≤ 74 ммоль/л (mmol/l)
NADH ≤ 1.7 ммоль/л (mmol/l)
Буфер
консерванти

Попередження і примітки

- Бережіть від прямих сонячних променів та уникайте забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реактив 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 ШКИРУ: 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.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма вільна від гемолізу. Не використовуйте амонійну сіль гепарину. Слід уникати гемолізу, оскільки активність АСАТ в еритроцитах у 10 разів вища, ніж у нормальній сироватці крові. Не заморожуйте зразки. Активність АСАТ залишається стабільною у зразку до 1 дня при 15-25 °C (°C) або до 4 днів при 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °C (°C)	
жінки	до 31 О/л (U/l)	до 0.518 мккат/л (µkat/l)
чоловіки	до 37 О/л (U/l)	до 0.618 мккат/л (µkat/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LOQ (Межа виявлення):** 7 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (µkat/l)).

- Лінійність:** до 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (µkat/l)).

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.63 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди 1000 мг/дл (mg/dl) не перешкоджають проведенню аналізу.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	43.8	1.5	3.5
Рівень 2	214	2.5	1.2

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	42.9	1.4	3.4
Рівень 2	211	4.8	2.3

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями АСАТ, отриманими на **ACCENT-300** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 120 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9623x - 0.3646 \text{ О/л (U/l);}$$
$$R = 0.994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

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

