

АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА А-400

A-400 ASAT

Кат. №: 7-414

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 автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

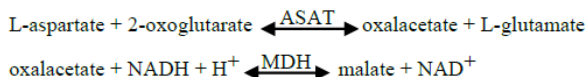
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Аспартатамінотрансфераза (ACAT, 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

Пакування

Реагент 1 6 x 30.5 мл (мл)
Реагент 2 3 x 16.5 мл (мл)

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

Трис-буфер, pH 7.7 ≤ 120 ммоль/л (mmol/l)
L-аспартат ≤ 360 ммоль/л (mmol/l)
MDH ≤ 1.4 О/мл (U/ml)
ЛДГ ≤ 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

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечно зберігання та використання виробу.
- 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 особи.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити з милом та водою.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видалити контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма без слідів гемолізу.
Не застосовувати амонійну сіль гепарину.
Еритроцити рекомендується якомога швидше відокремити від сироватки, оскільки активність АСАТ в них в 10 разів вище, ніж в сироватці.
Не заморозуйте 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 свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

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

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: AST - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.
Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібрування використовувати деіонізовану воду.
Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LOQ (межа кількісного визначення):** 7.0 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), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	42.0	0.85	2.0
	Рівень 2	206.0	1.0	0.5
BS-480 (n=20)	Рівень 1	44.0	0.69	1.6
	Рівень 2	206.0	1.2	0.6

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=80)	Рівень 1	42.7	0.96	2.2
	Рівень 2	211.0	3.1	1.5
BS-480 (n=80)	Рівень 1	44.7	0.92	2.1
	Рівень 2	211.0	1.7	0.8

Порівняння методів

Порівняння значень АСАТ, отриманих на **BS-400** (y) та **COBAS 6000** (x), з використанням 155 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0405x - 0.048 \text{ О/л (U/l)}$$

R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень АСАТ, отриманих на **BS-480** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 97 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9175x + 1.6552 \text{ О/л (U/l)}$$

R = 0.998 (R - 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

