

ASAT

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	Stężenia składników w odczynniku
Liquick Cor-ASAT 30	1-222	1-Reagent
Liquick Cor-ASAT 60	1-214	Bufor Tris, pH 7,7 ≤ 120 mmol/l
Liquick Cor-ASAT 120	1-215	L-asparaginian ≤ 360 mmol/l
HC-ASAT	4-514	MDH ≤ 1,4 U/ml
OS-ASAT	9-418	LDH ≤ 2,3 U/ml
B50-ASAT	5-522	stabilizator, konserwant

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy asparaginianowej przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT, AST, GOT) jest enzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów. ASAT występuje we wszystkich tkankach, ale szczególnie wysoki poziom tego enzymu zaobserwowano w mięśniu sercowym, mięśniach szkieletowych, wątrobie i nerkach. Dlatego podwyższona aktywność ASAT w surowicy jest markerem zawału serca oraz uszkodzeń nerek, wątroby lub mięśni szkieletowych.

ZASADA METODY

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.

L-asparaginian + 2-oksoglutaran $\xrightarrow{\text{ASAT}}$ szczawiooctan + L-glutaminian

szczawiooctan + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ jableczan + NAD⁺

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy asparaginianowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor - ASAT 30	Liquick Cor - ASAT 60	Liquick Cor - ASAT 120
1-ASAT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ASAT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC-ASAT	OS-ASAT	B50-ASAT
1-REAGENT	6 x 76 ml	4 x 53,5 ml	2 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	4 x 16 ml	2 x 18,4 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-ASAT i 2-ASAT lub z odczynnika roboczego.


W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-ASAT i 2-ASAT w stosunku 4 + 1. Należy unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 4 tygodnie w 2-8°C
5 dni w 15-25°C

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,400 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1cm, w temperaturze 25°C).
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

 H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU

ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy. Nie używać soli amonowej heparyny. Polecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 10 razy wyższą aktywność ASAT niż surowica i hemoliza może powodować zafałszowanie wyników. Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica i osocze mogą być przechowywane 1 dzień w temp. 15-25°C lub przez 4 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:	1000 μ l
odczynnik roboczy	1000 μ l
Ogrzać do temperatury oznaczenia 37°C przez 10 minut. Następnie dodać:	

material badany	100 μ l
Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min.}$).	

Obliczanie wyników

aktywność ASAT [U/l] = $\Delta A/\text{min.} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	1979	1939	4800

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-ASAT i 2-ASAT.

Do kuwety napipetować:	1000 μ l
1-ASAT	1000 μ l
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:	

material badany	100 μ l
Dokładnie wymieszać, inkubować przez 5 minut. Następnie dodać:	
2-ASAT	250 μ l

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

aktywność ASAT [U/l] = $\Delta A/\text{min.} \times F$

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	2670	2441	5922

WARTOŚCI PRAWDILOWE ⁶

surowica / osocze	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,518 μ kat/l
mężczyźni	do 37 U/l	do 0,618 μ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi + do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Limit oznaczalności (LOQ) :

7 U/l (0,12 μ kat/l) – Multi +
7 U/l (0,12 μ kat/l) – Biolis 24i Premium

Liniość:

do 650 U/l (10,8 μ kat/l) – Multi +
do 780 U/l (13 μ kat/l) – Biolis 24i Premium

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,63 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

ASAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

Precyzja (Biolis 24i Premium)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	41,5	1,4	3,5
poziom 2	201	3,7	1,8
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	45,2	2,2	4,8
poziom 2	205	2,7	1,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na Multi+ (y) i na Beckman Coulter AU680 (x), z użyciem 21 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

Metoda Sample Start

y = 0,8974 x + 2,5473 U/l;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Metoda Reagent Start

y = 0,903 x + 1,3563 U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na Cobas 6000 (x), z użyciem 155 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0519x + 0,4975 U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volume 777, (1998).

Data wydania: 06. 2021.

ASAT

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-ASAT 30	1-222
Liquick Cor-ASAT 60	1-214
Liquick Cor-ASAT 120	1-215
HC-ASAT	4-514
OS-ASAT	9-418
B50-ASAT	

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of aspartate aminotransferase activity intended to use for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Aspartate aminotransferase (ASAT, AST, GOT) is an enzyme participated in amino acids metabolism. ASAT is found in all tissues but particularly high level of ASAT is observed in heart muscle, skeletal muscle, liver and kidney. This is why elevated ASAT serum level is marker of myocardial infarction and kidney, liver or skeletal muscle injury.

METHOD PRINCIPLE

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.

L-aspartate + 2-oxoglutarate $\xleftarrow{\text{ASAT}}$ oxalacetate + L-glutamate

oxalacetate + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{MDH}}$ malate + NAD⁺

The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to aspartate aminotransferase activity.

REAGENTS

Package	Liquick Cor - ASAT 30	Liquick Cor - ASAT 60	Liquick Cor - ASAT 120
1-ASAT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ASAT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC-ASAT	OS-ASAT	B50-ASAT
1-REAGENT	6 x 76 ml	4 x 53.5 ml	2 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19.5 ml	4 x 16 ml	2 x 18.4 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (Biolis 24i Premium).

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-ASAT and 2-ASAT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-ASAT with 1 part of 2-ASAT. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
5 days at 15-25°C

Concentrations in the test

1-Reagent	≤ 120 mmol/l
Tris buffer, pH 7,7	≤ 360 mmol/l
L-aspartate	≤ 1.4 U/ml
MDH	≤ 2.3 U/ml
LDH	≤ 2.3 U/ml
stabilizer, preservative	

ASAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

2-Reagent	
2-oxoglutarate	≤ 74 mmol/l
NADH	≤ 1.7 mmol/l
buffer	
preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is higher than 1.400 (read against distilled water, wavelength $\lambda=340$ nm, cuvette l = 1 cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Warning



H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334nm, 365nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, heparinized or EDTA plasma free from hemolysis. Do not use heparine ammonium salt. Hemolysis should be avoided, since ASAT activity in erythrocytes is 10 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ASAT activity remains stable in specimen up to 1 day at 15-25°C or up to 4 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvette:	
working reagent	1000 μ l
Bring up to the temperature of determination 37°C for 10 minutes. Then add:	
sample	100 μ l
Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ($\Delta A/\text{min}$).	

Calculation

ASAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x F

F value depends on the used wavelength:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	1979	1939	4800

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-ASAT and 2-ASAT reagents.

Pipette into the cuvette:

1-ASAT	1000 μ l
Bring up to the temperature of determination. Then add:	
sample	100 μ l
Mix well, incubate for 5 min. Then add:	
2-ASAT	250 μ l
Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.	

Calculation

ASAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x F

F value depends on the used wavelength:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	2670	2441	5922

REFERENCE VALUES 6

serum / plasma	37°C	
female	up to 31 U/l	up to 0.518 μ kat/l
male	up to 37 U/l	up to 0.618 μ kat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

Limit of quantitation (LOQ):

7 U/l (0.12 μ kat/l) – Multi+
7 U/l (0.12 μ kat/l) – Biolis 24i Premium.

Linearity:

up to 650 U/l (10.8 μ kat/l) – Multi+
up to 780 U/l (13 μ kat/l) – Biolis 24i Premium

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.63 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision (Biolis 24i Premium)

	Repeatability (run to run) n = 20		
	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	41.5	1.4	3.5
level 2	201	3.7	1.8
	Reproducibility (day to day) n = 80		
	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	45.2	2.2	4.8
level 2	205	2.7	1.3

Method comparison

A comparison between ASAT values determined at Multi+ (y) and at Beckman Coulter AU680 (x) using 21 serum samples gave following results:

Sample Start method

y = 0.8974 + 2.5473 U/l;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

Reagent Start method

y = 0.903 + 1.3563 U/l;
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between ASAT values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Cobas 6000 (x) using 150 serum samples gave following results:

y = 1.0519x + 0.4975 U/l;
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Volumed, 777, (1998).

Date of issue: 06. 2021.

ASAT

Название набора	(RUS) Номер кат.
Liquick Cor-ASAT 30	1-222
Liquick Cor-ASAT 60	1-214
Liquick Cor-ASAT 120	1-215
HC-ASAT	4-514
OS-ASAT	9-418
B50-ASAT	5-522

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

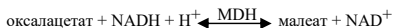
Диагностический набор для определения активности аспаргатаминотрансферазы, предназначен как для мануального определения (методы Sample Start, Reagent Start), так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Аспаргатаминотрансфераза (ASAT, AST, GOT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ASAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в сердечной и скелетных мышцах, клетках печени и почек. Повышенная активность ASAT характерна в первую очередь для инфаркта миокарда, а также для заболеваний печени, почек или скелетных мышц.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности ASAT.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor - ASAT 30	Liquick Cor - ASAT 60	Liquick Cor - ASAT 120
1-ASAT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-ASAT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
	HC-ASAT	OS-ASAT	B50-ASAT
1-REAGENT	6 x 76 мл	4 x 53,5 мл	2 x 58,5 мл
2-REAGENT	6 x 19,5 мл	4 x 16 мл	2 x 18,4 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium)

Приготовление и прочность рабочего реактива.

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-ASAT и 2-ASAT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-ASAT и 2-ASAT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Концентрации компонентов в реагентах	
1-Reagent	
Трис-буфер (pH 7,7)	≤ 120 ммоль / л
L-аспартат	≤ 360 ммоль / л
MDH	≤ 1,4 Ед / мл
LDH	≤ 2,3 Ед / мл
стабилизатор, консервант	
2-Reagent	
2-оксоглутарат	≤ 74 ммоль / л
NADH	≤ 1,7 ммоль / л
буфер консервант	

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,400 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм, в кювете л = 1 см при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание

- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
- P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Не использовать аммонийную соль гепарина. Эритроциты рекомендуется как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ASAT в них в 10 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат. Не замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться 1 день при температуре 15-25°C или 4 дня при 2-8°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное	
длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Довести до температуры определения 37 °C в течение 10 минут.

Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты отчитать коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

Расчёт результатов

активность ASAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1979	1939	4800

Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-ASAT и 2-ASAT.

В кюветы поместить:

1-ASAT	1000 мкл
--------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-ASAT	250 мкл
--------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

активность ASAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.} \times F$

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2670	2441	5922

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

сыворотка / плазма	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,518 мккат/л
мужчины	до 37 Ед/л	до 0,618 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

В качестве 0 калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 едль (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

Предел количественного определения (LOQ):

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Multi+
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Biolis 24i Premium

Линейность:

до 650 Ед/л (10,8 мккат/л) – Multi+
до 780 Ед/л (13 мккат/л) – Biolis 24i Premium

Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 0,63 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	41,5	1,4	3,5
уровень 2	201	3,7	1,8
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	45,2	2,2	4,8
уровень 2	205	2,7	1,3

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASAT полученных на Multi+ (y) и на Beckman Coulter AU680 (x) с использованием 21 образцов сыворотка дало следующие результаты:

Метод Sample Start

y = 0,8974x + 2,5473 Ед/л;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Метод Reagent Start

y = 0,903x + 1,3563 Ед/л;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Cobas 6000 (x) с использованием 155 образцов сыворотка дало следующие результаты:

y = 1,0519x + 0,4975 Ед/л;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 76 (1995).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Volumed, 777, (1998).

Дата создания: 06. 2021.