

ASAT

	(PL)		HC-ASAT	OS-ASAT	B50-ASAT
Nazwa zestawu	Nr kat.	1-REAGENT	6 x 76 ml	4 x 53,5 ml	2 x 58,5 ml
Liquick Cor-ASAT 30	1-222	2-REAGENT	6 x 19,5 ml	4 x 16 ml	2 x 18,4 ml
Liquick Cor-ASAT 60	1-214				
Liquick Cor-ASAT 120	1-215				
HC-ASAT	4-514				
OS-ASAT	9-418				
B50-ASAT	5-522				

ZASTOSOWANIE

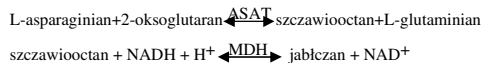
Odczynnik ASAT przeznaczony jest do ilościowego oznaczania aktywności aminotransferazy asparaginianowej (ASAT) w surowicy krwi. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ASAT przeznaczony jest do stosowania na automatycznych analizatorach biochemicznych oraz manualnie. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE 1,2

Oznaczanie podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ASAT, AST, GOT) w surowicy służy głównie jako pomoc w diagnozowaniu i do monitorowania chorób wątroby np. zapaleniu wątroby, marskość wątroby, polekowe uszkodzenie wątroby, przerzuty do wątroby, mononukleoz. Dodatkowo w chorobach mięśni szkieletowych, takich jak urazy mięśni, zabiegi chirurgiczne, oparzenia, dystrofia mięśniowa, udar cieplny oraz w innych chorobach, takich jak ostra niedokrwistość hemolityczna, ostre zapalenie trzustki oraz u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych COVID-19. Obniżone poziomy ASAT można zaobserwować w ostrej chorobie nerek, beri-beri, cukrzycowej kwasicy ketonowej, ciąży, przewlekłej dializie nerek.

ZASADA METODY 3,4

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



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

ODCZYNNIKI

	Liquick Cor-ASAT 30	Liquick Cor-ASAT 60	Liquick Cor-ASAT 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH

1-REAGENT	300 mmol/l
L-asparaginian	300 mmol/l
LDH	1,95 U/ml
MDH	1,15 U/ml
bufor Tris	
regulator pH	
stabilizatory	
konserwant	
2-REAGENT	62 mmol/l
2-oksoglutaran	62 mmol/l
NADH	1,4 mmol/l
bufor	
regulator pH	
konserwanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

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 30i).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

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

W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT 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

- Chronić 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).
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- 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 lub 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 WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE Z WYROBEM

- 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 5-8

Surowica bez śladów hemolizy. Polecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one do 15 razy wyższą aktywność ASAT niż surowica i hemoliza może powodować zafałszowanie wyników.

Surowica może być przechowywana do 4 dni w temp. 15-25°C, do 7 dni w 2-8°C lub do 3 miesięcy w -20 °C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

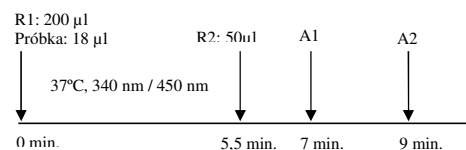
Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia.

W przypadku stosowania odczynnika na automatycznych analizatorach biochemicznych może występować efekt przeniesienia. Polega on na interferencji pomiędzy określonymi kombinacjami testów, a jego konsekwencją jest zaniżanie lub zawyżanie wyników oznaczeń próbek pacjentów. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy zastosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Ogólna procedura oznaczeń automatycznych



Główna długość fali: 340 nm

Druga długość fali: 450 nm

Metoda: kinetyczna

Typ Kalibracji:

liniowa

Kierunek: malejący

Objętość R1: 200 µl

Objętość Próbk: 18 µl

Objętość R2: 50 µl

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie. Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Procedura manualna:

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

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

odczynnik roboczy	1000 µl
-------------------	---------

Ogrzać do temperatury oznaczenia 37°C przez 10 minut.

Następnie dodać:

materiał badany	100 µl
-----------------	--------

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] = $\Delta A/\text{min}$. x stężenie kalibratora lub

aktywność ASAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$. x 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-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwety napipetować:

1-REAGENT	1000 µl
-----------	---------

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	100 µl
-----------------	--------

Dokładnie wymieszać, inkubować przez 5 minut. Następnie dodać:

2-REAGENT	250 µl
-----------	--------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

aktywność ASAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$. x stężenie kalibratora lub

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

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	2670	2441	5922

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) lub odpowiedni faktor (F).

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.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE⁹

surowica	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,53 µkat/l
mężczyźni	do 35 U/l	do 0,60 µkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 30i i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,8 U/l (0,03 µkat/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności):**
3,0 U/l (0,05 µkat/l) – BS-400

- LoQ (granica oznaczalności):**
9,0 U/l (0,15 µkat/l) – Biolis 30i
7,0 U/l (0,12 µkat/l) – Multi+

- Liniowość**
do 770 U/l (12,8 µkat/l) – Biolis 30i
do 650 U/l (10,8 µkat/l) – Multi+

- Zakres pomiarowy**
9,0 U/l (0,15 µkat/l) - 770 U/l (12,8 µkat/l) – Biolis 30i
7,0 U/l (0,12 µkat/l) - 650 U/l (10,8 µkat/l) – Multi+

- Specyficzność / Interferencje**
Kwas askorbinowy do 62 mg/l, trójglicerydy do 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,31 g/dl (dla próbek o niskiej aktywności ASAT) i do 2,5 g/dl (dla próbek o wysokiej aktywności ASAT) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja (Biolis 30i)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	44,6	1,56	3,5
poziom 2	200,4	1,33	0,7
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	40,6	1,36	3,4
poziom 2	210,4	1,99	0,9

- Porównanie metody**
Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0272x - 1,1659$ U/l;
 $R = 0,996$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na **Multi+** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 22 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

- Metoda Sample Start**
 $y = 0,8982x + 2,524$ U/l;
 $R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

- Metoda Reagent Start**
 $y = 0,9081x + 0,8803$ U/l;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW¹⁰

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

INCYDENTY¹¹

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

- 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).
- 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).
- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: <i>ODCZYNNIKI; OSTRZEŻENIA I UWAGI.</i>	

Data wydania: 06. 2023.

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	5-522

INTENDED USE

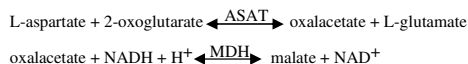
ASAT reagent is intended to determine quantitatively aspartate aminotransferase (ASAT) activity in serum. It is used for monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal aspartate aminotransferase activity. ASAT reagent is intended to use on automatic analysers and manually. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

INTRODUCTION^{1,2}

Determinations of elevated aspartate aminotransferase activity (ASAT, AST, GOT) in serum are mainly used to aid in the diagnosis and monitor of liver diseases e.g. hepatitis, hepatic cirrhosis, drug-induced liver injury, hepatic metastasis, mononucleosis. Also skeletal muscle diseases such as stroke trauma, surgery, burns, muscular dystrophy, heat stroke and other diseases such as acute hemolytic anemia, acute pancreatitis and patients with higher risk of COVID-19 adverse outcome. Decreased levels of ASAT can be observed in acute renal disease, beriberi, diabetic ketoacidosis, pregnancy, chronic renal dialysis.

METHOD PRINCIPLE^{3,4}

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



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-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	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

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS

1-REAGENT	
L-aspartate	300 mmol/l
LDH	1.95 U/ml
MDH	1.15 U/ml
buffer Tris	
pH adjuster	
stabilizers	
preservative	
2-REAGENT	
2-oxoglutarate	62 mmol/l
NADH	1.4 mmol/l
buffer	
pH adjuster	
preservatives	

REAGENT STABILITY

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 30i).

Working reagent preparation and stability


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

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

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 1 = 1 cm, at temp. 25°C).
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- 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 or 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.

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

SPECIMEN^{5,6,7,8}

Serum free from hemolysis.
Hemolysis should be avoided, since ASAT activity in erythrocytes is 15 times higher than in normal serum. ASAT activity remains stable in specimen up to 4 days at 15-25°C, up to 7 days at 2-8°C or up to 3 months at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!
Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

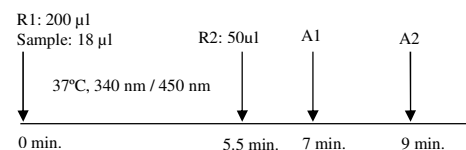
Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

Reagents are ready to use.

Carry-over effect may occur when the reagent is used on automated chemistry analyzers. It is based on interference between specific test combinations and results in either underestimating or inflating patient sample results. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

General procedure for automatic determinations:



Main Wavelength: 340 nm

2nd wavelength: 450 nm

Method: Kinetic

Calibration Type: Linear

Direction: Decreasing

R1 Volume: 200 µl

Sample Volume: 18 µl

R2 Volume: 50 µl

Application guides for analysers are available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

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 µl
sample	100 µl

Bring up to the temperature of determination 37°C for 10 minutes. Then add:

sample	100 µl
--------	--------

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 calibrator concentration
or

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-REAGENT and 2-REAGENT.

Pipette into the cuvette:

1-REAGENT	1000 µl
-----------	---------

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	100 µl
--------	--------

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-REAGENT	250 µl
-----------	--------

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

ASAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.}$ x calibrator concentration
or

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

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) or appropriate assigned factor (F) 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.

Calibration stability depends on the type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁹

serum	37°C	
female	up to 31 U/l	up to 0.53 µkat/l
male	up to 35 U/l	up to 0.60 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 30i and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
1.8 U/l (0.03 µkat/l) – BS-400
- **LoD (Limit of Detection):**
3.0 U/l (0.05 µkat/l) – BS-400
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
9.0 U/l (0.15 µkat/l) – Biolis 30i
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – Multi+
- **Linearity:**
up to 770 U/l (12.8 µkat/l) – Biolis 30i
up to 650 U/l (10.8 µkat/l) – Multi +
- **Measurement range**
9.0 U/l (0.15 µkat/l) - 770 U/l (12.8 µkat/l) – Biolis 30i
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – 650 U/l (10.8 µkat/l) – Multi +
- **Specificity / Interferences**

Ascorbic acid up to 62 mg/l, triglycerides up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.31 g/dl (in samples containing low activity of ASAT) and up to 2.5 g/dl (in samples containing high activity of ASAT) do not interfere with the test.

- **Precision (Biolis 30i)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	44.6	1.56	3.5
level 2	200.4	1.33	0.7

Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	40.6	1.36	3.4
level 2	210.4	1.99	0.9

- **Method comparison**

A comparison between ASAT values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 1.0272x - 1.1659 \text{ U/l};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ASAT values determined at **Multi+** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 22 serum samples gave following results:

- **Sample Start method**

$$y = 0.8982 + 2.524 \text{ U/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

- **Reagent Start method**

$$y = 0.9081 + 0.8803 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ¹⁰

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 07
- Empty packages: 15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS ¹¹

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cornay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. 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).
4. Bergmeyer HU, Hördler 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.
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 911 (1989).
6. 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).
7. 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).
8. 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
9. 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).
10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 05	Current version: 06
Sections updated: <i>REAGENTS; WARNING AND NOTES.</i>	

Date of issue: 06. 2023.

Метод с запуском реакции реагентом

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

В кюветы поместить:

1-REAGENT	1000 мкл
-----------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

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

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл
-----------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start (методе с запуском реакции образцом).

Расчёт результатов

активность ASAT [Ед/л] = $\Delta A / \text{мин}$ x концентрация калибратора или

или

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

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2670	2441	5922

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 калировки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) или соответствующий присвоенный коэффициент (F).

Для калировки 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.

Периодичность калировки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 едль (Biolis 30i).

Калировка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калировки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

ASAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁹

сыворотка	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,53 мккат/л
мужчины	до 35 Ед/л	до 0,60 мккат/л

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (мануальное определение) и автоматического анализатора Biolis 30i и/или BS-400. Результаты, полученные на другом анализаторе и вручную, могут отличаться.

LoB (предел бланка):

1,8 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400

LoD (предел обнаружения):

3,0 Ед/л (0,05 мккат/л) – BS-400

LoQ (предел количественного определения):

9,0 Ед/л (0,15 мккат/л) – Biolis 30i

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Multi+

Линейность:

до 770 Ед/л (12,8 мккат/л) – Biolis 30i

до 650 Ед/л (10,8 мккат/л) – Multi+

Диапазон измерения:

9,0 Ед/л (0,15 мккат/л) – 770 Ед/л (12,8 мккат/л) – Biolis 30i

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) - 650 Ед/л (10,8 мккат/л)

Специфичность / Интерференция

Аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,31 г/дл (в образцах, содержащих низкую активность ASAT) и до 2,5 г/дл (в образцах, содержащих высокую активность ASAT) не влияют на результаты определений.

Точность (Biolis 30i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	44,6	1,56	3,5
уровень 2	200,4	1,33	0,7
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	40,6	1,36	3,4
уровень 2	210,4	1,99	0,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS 1800 (x) с использованием 59 образцов сыворотка дало следующие результаты:

y = 1,0272x - 1,1659 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASAT полученных на Multi+ (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 22 образцов сыворотка дало следующие результаты:

Метод с запуском реакции образцом

y = 0,8982x + 2,524 Ед/л;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Метод с запуском реакции реагентом

y = 0,9081x + 0,8803 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ¹⁰

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Остаточные реагенты: 18 01 07

Пустые упаковки: 15 01 02

Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ¹¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

- 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, Hördler 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).

ASAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

6. 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).

7. 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).

8. 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

9. 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).

10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.

11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 05	Текущая версия: 06
Изменения в разделах: <i>РЕАГЕНТЫ; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.</i>	

Дата создания: 06. 2023.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталоговый номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света