

PRESTIGE 24i LQ ASAT

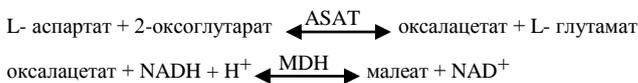
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

ВВЕДЕНИЕ

Аспартатаминотрансфераза (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

	Кат.№ 4-214 (штатив-24)	Кат.№ 4-414 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	6 x 12,5 мл	8 x 7,5 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: для Prestige 24i – 8 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель. Защищать от прямого света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (рН 7,8)	80 ммоль/л
L-аланин	240 ммоль/л
MDH	> 10 мккат/л
LDH	> 20 мккат/л
2-оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л
гидроксид натрия	< 1%

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!

Ингредиенты: гидроксид натрия;

Xi – раздражающее вещество.

R 36/38: Раздражающее вещество для глаз и кожи. промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно – покажите наклейку).

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 свежесобранном биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

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

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i) или каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 8 Ед/л (0,134 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 9,1 Ед/л (0,152 мккат/л).

- Линейность (Prestige 24i):** до 500 Ед/л (8,35 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 500 Ед/л (8,35 мккат/л).

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	34,53	0,31	0,91
уровень 2	202,91	1,03	0,51

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	36,20	0,89	2,45
уровень 2	207,58	1,12	0,54

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	43,40	1,30	2,98
уровень 2	189,42	1,21	0,64

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	42,76	0,98	2,29
уровень 2	191,24	3,26	1,70

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,1501x - 2,8845$ Ед/л;

$R = 0,9972$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 49 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0729x - 4,3771$ Ед/л;

$R = 0,9979$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	13	ASAT
Data information		
Units	U/L	
Decimals	1	
Analysis		
Type	RATE	
Main W.Length1	340	
Sub W.Length2	450	
Method	IFCC	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2	*	#5
#3		#6
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	0 37	0 31
Urine		
Plasma	0 37	0 31
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	13	ASAT
Aspiration		
Kind	Double	
Data Process		
Read	Start	End
Main	38	43
Sub		
Absorbance Limit		
Low	0.100	
High	2.200	
Factor		
Blank correction	Endpoint Limit	2.000
	Linear Check (%)	80
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		Low
Third		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	13	ASAT
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	8	500
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
Data information				
Units	U/L			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	340nm			
Sub Wave Length	450nm			
Method	IFCC			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1	0		

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Start	End		
Main	38	46		
Sub				
Abs.Limit				
Low	0.1	High	2.2	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
80				
Reaction Monitor				
0 Level Point				
1				
Span				
3				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third mixing				
OFF				

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum	0 37	0	31	
Urine				
Plasma	0 37	0	31	
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower					
OFF					
Higher					
OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First	Low		High	
	Dil	Re	Value	Dil	Re
Serum			9.1		500
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12