

# АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА 30

## Liquick Cor-ASAT 30

Кат. №: 1-222

Дата випуску інструкції: 06-2023



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

### Назва набору

Liquick Cor-ASAT 30  
Liquick Cor-ASAT 60  
Liquick Cor-ASAT 120  
HC-ASAT  
OS-ASAT  
B50-ASAT

### Номер кат.

1-222  
1-214  
1-215  
4-514  
9-418  
5-522

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

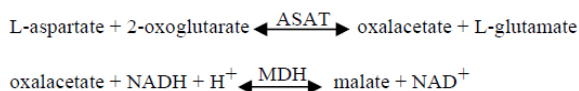
Реагент АСАТ призначений для кількісного визначення активності аспартатамінотрансферази (АСАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аспартатамінотрансферази. Реагент АСАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну. Він призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом.

### ВСТУП<sup>1,2</sup>

Визначення підвищеної активності аспартатамінотрансферази (АСАТ, АСТ, GOT) у сироватці в основному використовується для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, наприклад, гепатиту, цирозу печінки, медикаментозному ураженні печінки, метастазів в печінці, мононуклеозу. Також захворювання скелетних м'язів, такі як м'язові травми, хірургічні втручання, опіки, м'язова дистрофія, тепловий удар та інші захворювання, такі як гостра гемолітична анемія, гострий панкреатит, і пацієнти з підвищеним ризиком несприятливого результату COVID-19. Зниження рівня АСАТ може спостерігатися при гострому захворюванні нирок, авітамініозі, діабетичному кетоацидозі, вагітності, хронічному нирковому діалізі.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>3,4</sup>

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



Швидкість зміни абсорбції при  $\lambda=340$  нм (nm) прямо пропорційна активності аспартатамінотрансферази.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-ASAT 30	Liquick Cor-ASAT 60	Liquick Cor-ASAT 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)

	HC-ASAT	OS-ASAT	B50-ASAT
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	4 x 53.5 мл (ml)	2 x 58.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	4 x 16 мл (ml)	2 x 18.4 мл (ml)

### КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

#### 1-РЕАГЕНТ

L-аспартат 300 ммоль/л (mmol/l)  
ЛДГ 1.95 О/мл (U/ml)  
МДГ 1.15 О/мл (U/ml)  
буфер Тріс  
регулятор рН  
стабілізатори  
консервант

### 2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат 62 ммоль/л (mmol/l)  
НАД 1.4 ммоль/л (mmol/l)  
буфер  
регулятор рН  
консерванти

### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

### Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ або робочим реагентом. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-РЕАГЕНТ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТ. Уникайте піноутворення!

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C (°C)  
5 днів при 15-25 °C (°C)

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту перевищує 1.400 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі  $\lambda = 340$  нм (nm), кювета l = 1 см (cm), при температурі 25 °C (°C)).
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 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 обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: 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.

### ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

### ЗРАЗКИ<sup>5,6,7,8</sup>

Сироватка вільна від гемолізу.  
Слід уникати гемолізу, оскільки активність АСАТ в еритроцитах в 15 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові.  
Активність АСАТ залишається стабільною в зразку до 4 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C) чи до 3 місяців при 2-8 °C (°C).  
Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!  
Ретельно дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.  
Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

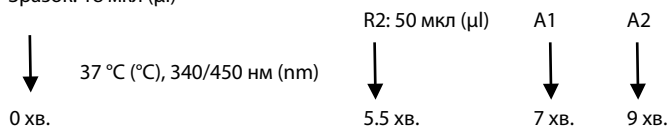
### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагенти готові до використання.

Ефект перенесення може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями специфічних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів.  
Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

## Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 200 мкл (μl)  
Зразок: 18 мкл (μl)



**Основна довжина хвилі:** 340 нм (nm)  
**2-а довжина хвилі:** 450 нм (nm)  
**Метод:** Кінетичний  
**Тип калібрування:** Лінійний  
**Напрямок:** Спадання  
**Об'єм R1:** 200 мкл (μl)  
**Об'єм зразка:** 18 мкл (μl)  
**Об'єм R2:** 50 мкл (μl)

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.  
Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

## Ручна процедура

довжина хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm))  
температура 37 °C (°C)  
кювета 1 см (cm)

## Метод Sample Start

У кювету піпетувати:

робочий реагент	1000 мкл (μl)
-----------------	---------------

Доведіть до температури визначення 37 °C (°C) протягом 10 хвилин. Потім додайте:

зразок	100 мкл (μl)
--------	--------------

Змішайте та інкубуйте при адекватній температурі. Приблизно через 1 хв. зчитайте абсорбцію проти повітря або води. Повторіть зчитування рівно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть середнє зміни абсорбції за хвилину (ΔA/хв.).

## Розрахунок

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм (nm)	340 нм (nm)	365 нм (nm)
F	1979	1939	4800

## Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ.

У кювету піпетувати:

1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)
-----------	---------------

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Зразок	100 мкл (μl)
--------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2-РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)
-----------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

## Розрахунок результатів

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АСАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм (nm)	340 нм (nm)	365 нм (nm)
F	2670	2441	5922

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії вимірювань використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або відповідний призначений коефіцієнт (F).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-

176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролю виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

## РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>9</sup>

сироватка	37 °C (°C)	
жінки	до 31 О/л (U/l)	до 0.53 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	до 35 О/л (U/l)	до 0.60 мккат/л (μkat/l)

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою Multi+ для ручного аналізу та автоматичного аналізатора Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна процедура.

- LoB (Межа бланку):**  
1.8 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**  
3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**  
9.0 О/л (U/l) (0.15 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i  
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Лінійність:**  
до 770 О/л (U/l) (12.8 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i  
до 650 О/л (U/l) (10.8 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Діапазон вимірювань:**  
9.0 О/л (U/l) (0.15 мккат/л (μkat/l)) - 770 О/л (U/l) (12.8 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i  
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 650 О/л (U/l) (10.8 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
- Специфічність/Інтерференції**  
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl) (у зразках з низькою активністю АСАТ) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю АСАТ) не інтерферують з тестом.

## Точність (Biolis30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	44.6	1.56	3.5
Рівень 2	200.4	1.33	0.7

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	40.6	1.36	3.4
Рівень 2	210.4	1.99	0.9

#### Порівняння методів

Порівняння між значеннями АСАТ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x), використовуючи 59 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0272x - 1.1659 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.996 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями АСАТ, визначеними на **Multi+** (y) та на **BECKMAN COULTER AU680** (x) із використанням 22 зразків сироватки дало такі результати:

#### Метод Sample Start

$$y = 0.8982 + 2.524 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 1.000 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

#### Метод Reagent Start

$$y = 0.9081 + 0.8803 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (\text{R - коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ<sup>10</sup>

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні пакунки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03\*

#### ІНЦИДЕНТИ<sup>11</sup>

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: [incidents@cormay.pl](mailto:incidents@cormay.pl)) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

**Серйозний інцидент** означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.











#### ЛІТЕРАТУРА

- 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, Hørder 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).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

#### СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: РЕАГЕНТИ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ.	

#### ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



#### 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. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПВНОВАЖЕНИЙ 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

