

АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА 500

Liquick Cor-ASAT 500

Кат. №: 1-313

Дата випуску інструкції: 04-2020



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 mini
Liquick Cor-ASAT 30
Liquick Cor-ASAT 60
Liquick Cor-ASAT 120
Liquick Cor-ASAT 500

Номер кат.

1-290
1-222
1-214
1-215
1-313

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

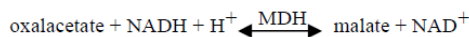
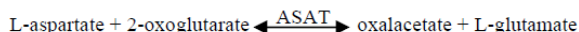
Діагностичний набір для визначення активності аспартатамінотрансферази, призначений для ручного аналізу (методи Sample Start та Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Аспартатамінотрансфераза (ASAT, AST, GOT) є ферментом, який бере участь у метаболізмі амінокислот. ASAT присутня у всіх видах тканин, але максимальний рівень спостерігається в серцевому і скелетних м'язах, клітинах печінки і нирок. Підвищена активність ASAT 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 пиродоксальфосфата.



Швидкість зміни оптичної щільності на довжині хвилі $\lambda=340$ нм прямо пропорційна концентрації ASAT.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-ASAT mini	Liquick Cor-ASAT 30	Liquick Cor-ASAT 60
1-ASAT	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-ASAT	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
	Liquick Cor-ASAT 120	Liquick Cor-ASAT 500	
1-ASAT	5 x 96 мл	3 x 400 мл	
2-ASAT	1 x 120 мл	1 x 300 мл	

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів (Biolis 24i Premium).

Приготування і стабільність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реативами 1-ASAT і 2-ASAT або робочим реативом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реативи 1-ASAT і 2-ASAT у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни.

Термін придатності робочого реактиву:

4 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Концентрації в тесті

1-Реагент

Тріс буфер (pH 7.7) ≤ 120 ммоль/л
L-аспартат ≤ 360 ммоль/л
MDH ≤ 1.4 Од/мл
LDH ≤ 2.3 Од/мл
Стабілізатор, консервант

2-Реагент

2-оксоглутарат ≤ 74 ммоль/л
NADH ≤ 1.7 ммоль/л
буфер
консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту перевищує 1400 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 340$ нм, кювета $l = 1$ см, при температурі 25 °C).
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу зверніться до інформаційного паспорта безпеки.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Увага



H315 Викликає подразнення шкіри.

H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю мила та води.

P305+P351+338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма без слідів гемолізу. Не використовувати амонійну сіль гепарину.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність ASAT в еритроцитах у 10 разів вища, ніж у нормальній сироватці крові.

Не заморозуйте зразки. Активність ASAT залишається стабільною у зразку до 1 дня при 15-25 °C або до 4 днів при 2-8 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

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

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Реагент	1000 мкл
-----------------	----------

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

Зразок	100 мкл
--------	---------

Змішайте та інкубуйте при адекватній температурі. Приблизно через 1 хв. зчитайте поглинання проти повітря або води. Повторіть показання рівно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть середню зміну поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Розрахунок результатів

активність ASAT [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1779	1939	4800

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-ASAT і 2-ASAT.

У кювету помістити:

1-ASAT	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	100 мкл
Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:	
2-ASAT	250 мкл

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

активність ASAT [Од/л] = $\Delta A / \text{хв.} \times F$

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2670	2441	5922

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	37 °C	
жінки	до 31 Од/л	до 0.518 мккат/л
чоловіки	до 37 Од/л	до 0.618 мккат/л

Кожній лабораторії рекомендується встановити 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 визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості калібратора 0 слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), із зміною номера партії реагенту або, при потребі, наприклад висновки контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ Межа кількісного визначення (LOQ):

7 Од/л (0.12 мккат/л) - Multi +

7 Од/л (0.12 мккат/л) - Biolis 24i Premium

▪ Лінійність:

до 650 Од/л (10.8 мккат/л) - Multi +

до 780 Од/л (13 мккат/л) - Biolis 24i Premium

▪ Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.63 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	41.5	1.4	3.5
Рівень 2	201	3.7	1.8

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	45.2	2.2	4.8
Рівень 2	205	2.7	1.3

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями ASAT, визначеними на **Multi + (y)** та **Beckman Coulter AU680 (x)**, використовуючи 21 зразок сироватки, дало наступні результати:

Метод Sample Start

$y = 0.8974 + 2.5473 \text{ Од/л};$

$R = 1000$ (R - коефіцієнт кореляції)

Метод Reagent Start

$y = 0.903 + 1.3563 \text{ Од/л};$

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями ASAT, визначеними на **Biolis 24i Premium (y)** та на **Cobas 6000 (x)** із використанням 150 зразків сироватки дало такі результати:

$y = 1.0519x + 0.4975 \text{ Од/л};$

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

