



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

Предупреждения и примечания

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

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 свежезятом биологическом материале.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в 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. Бланк реагента требуется каждый день.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка / плазма	37°C
женщины	до 31 Ед/л
мужчины	до 37 Ед/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 500 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:

$$y = 1,1501 x - 2,8845 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9972 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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

$$y = 1,0729 x - 4,3771 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9979 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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, Volumes, 777, (1998).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	13	ASAT		
Data information				
Units	IU/L			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	340			
Sub W.Length2	450			
Method	IFCC			
Corr				
Y=	Slope	Inter		
	1.000	0.000		
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				

Item name	13	ASAT	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	15	5	µl
Reagent 1	200	10	µl
Reagent 2	50	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	38	43	Low 0.100
Sub			High 2.200
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit		2.000
	Linear Check (%)		80
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

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

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

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

Item No.	13	Item Name	ASAT	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	15	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	38	46		
Sub				
Abs.Limit Low High				
	0.1	-		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				
Third mixing				
OFF				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

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 Range (Conc.)						
	First Dil	Low		High		
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum		9.1		500		
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
Auto Rerun Condition (Absorbance)						
Lower OFF						
Higher OFF						
Auto Rerun Condition (Prozone)						
OFF						
Dilution						
100:Dil2						

Дата создания: 11. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

11/11/11/11