

АСТ (Аспаратаминотрансфераза) FS* (согласно IFCC)

с/без пиридоксаль-5-фосфат(ом/а)

Диагностический реагент для количественного определения in vitro АСТ (Аспаратаминотрансферазы) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys responS®920

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов. Для определения с П-5-Ф, добавить 350 мкл of П-5-Ф к реагенту 1 и осторожно перемешать.

Сведения о заказе

Кат. № 1 2601 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

Пиридоксаль-5-фосфат FS

Кат. № 2 5010 99 10 030

6 x 3 мл

Метод

Оптимизированный УФ-тест согласно IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) [измененный].

Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма
Стабильность [2]:

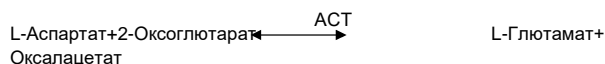
4 дня при 20 - 25 °C

7 дней при 4 - 8 °C

3 месяца при -20 °C

Не использовать загрязненные образцы.

Принцип



Оксалацетат + NADH + H⁺ $\xrightleftharpoons{\text{Малатдегидрогеназа}}$ D-Малат + NAD⁺
Добавление пиридоксаль-5-фосфата (П-5-Ф) стабилизирует взаимодействие аминотрансферазы и не допускает ошибочно низких значений в образцах, содержащих недостаточное количество внутреннего П-5-Ф, например от пациентов с инфарктом миокарда, заболеванием печени и реанимационных пациентов [1].

Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор DiaSys TruCal U. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P или TruLab L. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------|---------|--------------|
| R1: | TRIS | pH 7.65 | 110 ммоль/л |
| | L-Аспарат | | 320 ммоль/л |
| | MDH (Малатдегидрогеназа) | | ≥ 800 Ед/л |
| R2: | ЛГД (лактатдегидрогеназа) | | ≥ 1200 Ед.,л |
| | 2-оксоглутарат | | 65 ммоль/л |
| | НАДН | | 1 ммоль/л |
| Пиридоксаль-5-фосфат FS | | | |
| | Буфер | pH 9.6 | 100 ммоль/л |
| | Пиридоксаль-5-фосфат | | 13 ммоль/л |

Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °C. Не допускать загрязнения и попадания света. Контейнеры DiaSys responS обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

Предостережения и меры предосторожности

- Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
- Чтобы избежать переноса частиц, обеспечьте эффективную очистку, особенно после использования интерферирующих реагентов. Ознакомьтесь с таблицей переноса частиц DiaSys responS®920. Перенос частиц и автоматическая стадия отмывания с рекомендуемым очищающим раствором указан в системном ПО. Ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов.

Утилизация отходов

| | Кат. № | Фасовка |
|----------|------------------|---------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20x3 мл |
| | 5 9100 99 10 064 | 6x3 мл |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20x5 мл |
| | 5 9000 99 10 061 | 6x5 мл |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20x5 мл |
| | 5 9050 99 10 061 | 6x5 мл |

Рабочие характеристики

С активацией П-5-Ф

| | | | |
|--|---|-----------------|-----------------|
| Диапазон измерения до 700 Ед./л АСТ (в случае высокой активации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора). | | | |
| Предел обнаружения** | 3 Ед./л АСТ | | |
| Стабильность реагента | 6 дней | | |
| Стабильность калибровки | 6 дней | | |
| Интерференция <10% | | | |
| Аскорбат до 30 мг/дл | | | |
| Билирубин до 60 мг/дл | | | |
| Липемия (триглицериды) до 2000 мг/дл | | | |
| Гемоглобин интерферирует при низких концентрациях; что указывает на распад эритроцитов и высвобождение АСТ | | | |
| Точность | | | |
| Внутрисерийная (n=20) | Образец1 | Образец2 | Образец3 |
| Среднее значение [Ед./л] | 37,5 | 115 | 191 |
| Коэффициент отклонения [%] | 2,28 | 1,29 | 0,87 |
| Межсерийная (n=20) | Образец1 | Образец2 | Образец3 |
| Среднее значение [Ед./л] | 36,4 | 129 | 187 |
| Коэффициент отклонения [%] | 3,85 | 2,64 | 1,73 |
| Метод сравнения (n=110) | | | |
| Тест x | DiaSys ACT (аспаратаминотрансфераза) FS (Hitachi 917) | | |
| Тест y | DiaSys ACT (аспаратаминотрансфераза) FS (responS®920) | | |
| Отклонение | 0,916 | | |
| Интерсепт | 0,35 Ед./л | | |
| Коэффициент корреляции | 0,999 | | |

без активации П-5-Ф

| | | | |
|---|--|-----------------|-----------------|
| Диапазон измерений до 700 Ед./л АСТ (в случае высокой активации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора). | | | |
| Предел обнаружения*** | 2 Ед./л АСТ | | |
| Стабильность реагента | 4 недели | | |
| Стабильность калибровки | 4 недели | | |
| Интерференция < 10% | | | |
| Аскорбат до 30 мг/дл | | | |
| Билирубин до 60 мг/дл | | | |
| Липемия (триглицериды) до 2000 мг/дл | | | |
| Гемоглобин интерферирует при низких концентрациях; что указывает на распад эритроцитов и высвобождение АСТ | | | |
| Точность | | | |
| Внутрисерийная (n=20) | Образец1 | Образец2 | Образец3 |
| Среднее значение [Ед./л] | 34,7 | 86,5 | 186 |
| Коэффициент отклонения [%] | 1,21 | 1,15 | 0,85 |
| Межсерийная (n=20) | Образец1 | Образец2 | Образец3 |
| Среднее значение [Ед./л] | 18,3 | 34,2 | 184 |
| Коэффициент отклонения [%] | 3,39 | 1,80 | 1,37 |
| Метод сравнения(n=97) | | | |
| Тест (x) | DiaSys АСТ (аспартатаминотрансфераза) FS (Hitachi 917) | | |
| Тест (y) | DiaSys АСТ (аспартатаминотрансфераза) FS (respons®920) | | |
| Отклонение | 1,05 | | |
| Интерсепт | -0,730 Ед./л | | |
| Коэффициент корреляции | 0,999 | | |

*** Наименьшая измеренная активность, различаемая от нулевого среднего значения + 3 SD (n=20) анализируемого образца.

Референсные значения

С активацией пироксидаль-5-фосфат

| | | |
|-------------|-----------------|------------|
| Женщины [3] | | < 31 Ед./л |
| Мужчины [3] | | < 35 Ед./л |
| Дети [1] | от 1 до 3 лет | < 50 Ед./л |
| | от 4 до 6 лет | < 45 Ед./л |
| | от 7 до 9 лет | < 40 Ед./л |
| | от 10 до 12 лет | < 40 Ед./л |
| | от 13 до 15 лет | < 35 Ед./л |
| | от 16 до 18 лет | < 35 Ед./л |



Без активации пироксидаль-5-фосфат

Женщины < 31 Ед./л
Мужчины < 35 Ед./л
Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

Литература

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 718-24.
4. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.

Изготовитель

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany



АСТ (Аспартатаминотрансфераза) FS (согласно IFCC)

Применение для сыворотки и плазмы

| Подробности тестирования | Испытательный объем | Референсные значения |
|--|--------------------------------|----------------------|
| Тест : АСТ | | Авто возврат |
| Название отчета : АСТ (аспартатаминотрансфераза) | | Онлайн калибровка |
| Единица : Ед./л | Десятичный знак: 1 | Мытье кювета |
| Первичная длина волны : 340 | Вторичная : 405 | Всего реагентов : 2 |
| Тип анализа : RATE-A | Тип кривой : Линейная | Реагент P1 : АСТ P1 |
| M1 Начало : 0 | M1 Конец : 0 | Реагент P2 : АСТ P2 |
| M2 SНачало : 21 | M2 Конец : 33 | |
| Повторный образец : 1 | Повтор стандарта : 3 | |
| Повторный контроль : 1 | Контрольный интервал: 0 | |
| Направление реакции : Уменьшение | Предел реакции : 0,6000 | |
| Ограничения прозоны % : 0 | Проверка прозоны: Высокий | |
| Ограничение линейности % : 0 | Дельта Абс./Мин. : 0,0000 | |
| Технический минимум : 3,0000 | Технический максимум : 700.000 | |
| Y = aX + b | a = 1,0000 | b = 0,0000 |

| Подробности тестирования | Испытательный объем | Референсные значения | |
|--|------------------------------------|----------------------|---------------------|
| Тест: : АСТ | | | |
| Тип образца : сыворотка | | | |
| Референсные значения | | Типы образца | |
| Норма | 12,00 мкл | | Степень разбавления |
| Увеличение | 20,00 мкл | | Степень разбавления |
| Уменьшение | 6,00 мкл | | Степень разбавления |
| Стандартный объем | 12,00 мкл | | |
| Объем реагента и скорость перемешивания | | | |
| Объем P-1: 160 мкл | Скорость перемешивания P1: Средняя | | |
| Объем P-2: 40 мкл | Скорость перемешивания P2: Высокая | | |

| Подробности тестирования | Испытательный объем | Референсные значения | |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Тест: : АСТ | | | |
| Тип образца : сыворотка | | | |
| Референсные значения : ПО УМОЛЧАНИЮ | | | |
| Категория : Мужская | | | |
| Референсные значения | | Типы образца | |
| | Низкое ограничение (Ед./л) | | Высокое ограничение (Ед./л) |
| Норма | 0,00 | | 35,00 |
| : | 0,00 | | 0,00 |
| Тревога : | | | |