

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764949 322	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC 500 tyrimų	Sistemos-ID 07 6494 9 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

ASTL: ACN 687

SASTL: ACN 587 (STAT, reakcijos laikas: 7)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

ASTL: ACN 8687

SASTL: ACN 8587 (STAT, reakcijos laikas: 7)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas aspartato aminotransferazės (AST) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2}

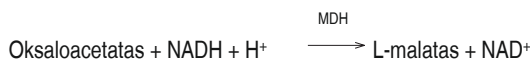
Aspartato aminotransferazė (AST) yra plačiai paplitusi audiniuose, daugiausiai kepenų, širdies, raumenų ir inkstų. Padidėjęs aktyvumas serume nustatomas ligų, pažeidžiančių šiuos audinius, metu. Hepatobiliarinės ligos, kaip cirozė, metastatinė karcinoma ir virusiniai hepatitai, padidina AST aktyvumą. AST aktyvumas serume padidėja po miokardo infarkto ir pasiekia piką praėjus 2 dienoms nuo pradžios. Pacientų, kuriems atliekama inkstų dializė, ar kuriems trūksta vitamino B₆, AST aktyvumas serume gali būti sumažėjęs. AST aktyvumo sumažėjimas gali būti susijęs su sumažėjusia piridoksolio fosfato, AST prostetinės grupės, koncentracija, sąlygojanti apofermento ir holofermento santykio padidėjimą.

Buvo aptikti 2 AST izofermentai: citoplazminis ir mitochondrinis. Normaliame serume aptinkamas tik citoplazminis izofermentas, tuo tarpu mitochondrinis, kartu su citoplazminiu izofermentu, buvo nustatytas pacientų, sergančių vainikinių kraujagyslių ir hepatobiliarinėmis ligomis, serume.

Tyrimo principas

Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.^{3,4}

Mėginyje esanti AST katalizuoja amino grupės pernašą tarp L-aspartato ir 2-oksoglutarato, susidarant oksaloacetatui ir L-glutamalui. Tuomet oksaloacetatas, veikiant malato dehidrogenazei (MDH), reaguoja su NADH, susidarant NAD⁺.



NADH oksidacijos greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam AST aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C); L-aspartatas: 792 mmol/L;
MDH (mikroorganizmų): ≥ 24 μkat/L; LDH (mikroorganizmų): ≥ 48 μkat/L; albuminas (galvijų): 0.25 %; konservantas

R2 NADH: ≥ 1.7 mmol/L; 2-oksoglutaratas: 94 mmol/L; konservantas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

ASTL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

12 savičių

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.



Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai.

Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: 24 valandos 15-25 °C temperatūroje⁵

7 dienos 2-8 °C temperatūroje⁶

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiam dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 12-31 (STAT 7 / 12-31)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	40 μL	51 μL	
R2	17 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	9 μL	–	–
Sumažėjęs	9 μL	15 μL	135 μL
Padidėjęs	9 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		

Vienetai

U/L (μkat/L)

Reagentų išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

40 μL

51 μL

R2

17 μL

20 μL

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

9 μL

–

–

Sumažėjęs

9 μL

15 μL

135 μL

Padidėjęs

9 μL

–

–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 18-46 (STAT 7 / 18-46)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas		
Vienetai	U/L (μkat/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	40 μL	51 μL	
R2	17 μL	20 μL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	9 μL	–	–
Sumažėjęs	9 μL	15 μL	135 μL
Padidėjęs	18 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas
	• po reagentų partijos pakeitimo
	• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, ϵ .⁷

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.



Perskaičiavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai AST aktyvumas yra 30 U/L (0.50 $\mu\text{kat/L}$).

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 40 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 25.6 $\mu\text{mol/L}$ arba 40 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 150. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Lipemiški mėginiai gali sąlygoti >Abs žymą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Išimty: Terapinėmis koncentracijomis izoniazidas gali lemti dirbtinai žemus, o furozemidas dirbtinai aukštesnius AST rezultatus.

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

Fiziologinė sulfasalazino ir sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

5-700 U/L (0.08-11.7 $\mu\text{kat/L}$)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją.

Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10.

Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

5 U/L (0.08 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinės reikšmės¹²

Pagal optimizuotą standartinį metodą (panašų į IFCC metodą be aktyvinimo piridoksalo fosfatą¹³):

Vyrai: iki 40 U/L (iki 0.67 $\mu\text{kat/L}$)

Moterys: iki 32 U/L (iki 0.53 $\mu\text{kat/L}$)

Apskaičiuotos reikšmės: Konvertuojant temperatūrą iš 25 °C į 37 °C yra naudojamas 2.13 faktorius.¹⁴

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 20 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis U/L ($\mu\text{kat/L}$)	SD U/L ($\mu\text{kat/L}$)	CV %
Precinorm U	36.6 (0.611)	0.3 (0.005)	0.8
Precipath U	128 (2.14)	1 (0.02)	0.4
Žmogaus serumas 1	126 (2.10)	1 (0.02)	0.4
Žmogaus serumas 2	12.0 (0.200)	0.4 (0.007)	3.1
Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L ($\mu\text{kat/L}$)	SD U/L ($\mu\text{kat/L}$)	CV %
Precinorm U	36.7 (0.613)	0.5 (0.008)	1.3
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas 3	30.0 (0.501)	0.7 (0.012)	2.3
Žmogaus serumas 4	121 (2.02)	2 (0.03)	1.9

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių AST reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 192

Passing/Bablok ¹⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.000x - 0.149 \text{ U/L}$	$y = 0.991x + 1.22 \text{ U/L}$
$r = 0.970$	$r = 0.999$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 30.4 iki 674 U/L (0.508 ir 11.3 $\mu\text{kat/L}$).

Nuorodos

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;76-77.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.



- 7 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 13 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 14 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

