

Užsakymo informacija

| REF | CONTENT | | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|-------------|--|----------------------|--|
| 08056838190 | Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (500 tyrimų) | Sistemos-ID 2022 001 | cobas c 303, cobas c 503 |
| 10759350190 | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) | Kodas 20401 | |
| 05117003190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 20391 | |
| 05947626190 | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) | Kodas 20391 | |
| 05117216190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 20392 | |
| 05947774190 | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) | Kodas 20392 | |
| 08063494190 | Diluent NaCl 9 % (123 mL) | Sistemos-ID 2906 001 | |
| 08062986190 | Pyridoxal phosphate (950 tyrimų) | Sistemos-ID 2012 001 | |

Lietuvių

Sistemos informacija

ASTP: ACN 20220

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas aspartato aminotransferazės (AST) aktyvumo nustatymui su piridoksolio fosfatu 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 serume. AST aktyvumas serume padidėja po miokardo infarkto ir pasiekia piką praėjus 2 dienoms nuo pradžios.

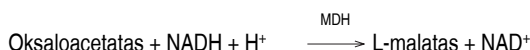
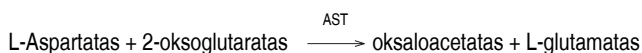
Buvo aptikti 2 AST izofermentai: citoplazminis ir mitochondrinis. Normaliame serume aptinkamas tik citoplazminis izofermentas, tuo tarpu mitochondrinis, kartu su citoplazminiu izofermentu, buvo nustatytas pacientų, sergančių vainikinių kraujagyslių ir hepatobiliarinėmis ligomis, serume.

Piridoksolio fosfato pridėjimas į tyrimą nulemia aminotransferazės aktyvumo padidėjimą. AST aktyvuojama labiau nei ALT. Aktyvinimas piridoksolio fosfatu apsaugo nuo klaidingai mažo aminotransferazės aktyvumo pacientų, kuriems trūksta endogeninio piridoksolio fosfato (vitamino B₆ stoka), mėginiuose.

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⁺. Piridoksolio fosfatas veikia kaip amino grupės pernašos reakcijos kofermentas. Jis užtikrina visišką fermento aktyvumą.



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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL)

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

R3 NADH: ≥ 1.7 mmol/L; 2-oksoglutaratas: 94 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Pyridoxal phosphate (PYP, Kat. nr. 08062986190)

R2 Piridoksolio fosfatas: 730 μmol/L; priedai; konservantas

R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas:⁵ 4 dienos 20-25 °C temperatūroje

7 dienos 4-8 °C temperatūroje

3 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

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, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**Tyrimo apibūdinimas**

| | | | |
|--------------------------------|------------|-------------------------------|-------------------|
| Pranešimo laikas | 10 min | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reagentų išpilstymas | | Skiediklis (H ₂ O) | |
| R1 | 30 µL | 38 µL | |
| R2 | 15 µL | – | |
| R3 | 15 µL | 15 µL | |
| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 6.8 µL | – | – |
| Sumažintas | 6.8 µL | 10 µL | 90 µL |
| Padidintas | 6.8 µL | – | – |

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

| | |
|---------------------|--|
| Kalibratoriai | S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Tiesinis |
| Kalibravimo dažnis | Automatinis pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo Pilnas kalibravimas - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis |

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, e.⁶

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 12 savaites. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaiciavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai AST aktyvumas yra 35 V/L.

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 20 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 12.4 µmol/L arba 20 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):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 150. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Lipemiški mėginiai gali nulemti > Abs žymėjimą. Automatiniam kartotiniams mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

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.¹⁰

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimo ribos**

5-700 V/L (0.08-11.7 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 5 V/L (0.08 µkat/L)

Nustatymo riba = 5 V/L (0.08 µkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 10 V/L (0.17 µkat/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinių nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkuriamai išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo aspartato aminotransferazės mėginius.

Tikėtinos reikšmės**V/L***

Pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksalia fosfatu, išmatuota 37 °C temperatūroje.¹¹

Vyrai 10-50 V/L Moterys 10-35 V/L

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksalia fosfatu:¹²

Vyrai iki 50 V/L Moterys iki 35 V/L

*apskaiciuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

µkat/L

Pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksalia fosfatu, išmatuota 37 °C temperatūroje:¹¹

Vyrai 0.17-0.85 µkat/L Moterys 0.17-0.60 µkat/L

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksalia fosfatu:¹²

Vyrai iki 0.85 µkat/L Moterys iki 0.60 µkat/L

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

| Atkartojamumas | Vidurkis V/L | SN V/L | CV % |
|---------------------|-----------------|-----------|---------|
| PCCC1 ^{a)} | 45.7 | 0.651 | 1.4 |
| PCCC2 ^{b)} | 136 | 0.715 | 0.5 |
| Žmogaus serumas 1 | 12.7 | 0.573 | 4.5 |
| Žmogaus serumas 2 | 23.9 | 0.809 | 3.4 |
| Žmogaus serumas 3 | 50.4 | 0.701 | 1.4 |
| Žmogaus serumas 4 | 344 | 0.932 | 0.3 |
| Žmogaus serumas 5 | 677 | 2.06 | 0.3 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis V/L | SN V/L | CV % |
| PCCC1 ^{a)} | 45.7 | 0.820 | 1.8 |
| PCCC2 ^{b)} | 136 | 1.47 | 1.1 |
| Žmogaus serumas 1 | 13.3 | 0.680 | 5.1 |
| Žmogaus serumas 2 | 23.7 | 0.878 | 3.7 |
| Žmogaus serumas 3 | 50.4 | 0.794 | 1.6 |
| Žmogaus serumas 4 | 344 | 2.46 | 0.7 |
| Žmogaus serumas 5 | 675 | 4.66 | 0.7 |

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių AST reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 63

| Passing/Bablok ¹³ | Tiesinė regresija |
|----------------------------------|---------------------------------|
| $y = 0.979x + 0.913 \text{ V/L}$ | $y = 0.970x + 2.53 \text{ V/L}$ |
| $r = 0.990$ | $r = 1.000$ |

Mėginių aktyvumai buvo nuo 5.00 iki 700 V/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių AST reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 83

Passing/Bablok¹³

$$y = 0.964x + 3.53 \text{ V/L}$$

$$r = 0.989$$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 18.6 iki 691 V/L.

Tiesinė regresija

$$y = 0.959x + 4.50 \text{ V/L}$$

$$r = 1.000$$

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, Horder 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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:907-909.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- 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

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartų ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parastėje.

© 2020, Roche Diagnostics

0108056838190c503V2.0

ASTP

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation



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



cobas®