

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20764949 322	Aspartate Aminotransferase (500 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6494 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas ASTL, tyrimo ID 0-494

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas katalitinio AST (EC 2.6.1.1; L-aspartato: 2-oksoglutarato aminotransferazės) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Šiame metodo lapelyje apibūdintas AST pritaikymas be aktyvinimo piridoksalo fosfatu (tyrimas ASTL, 0-494). AST pritaikymas su aktyvinimu piridoksalo fosfatu yra apibūdintas Aspartate Aminotransferase - Pyridoxal phosphate activated metodo lapelyje.

Santrauka<sup>1,2</sup>

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 dviems dienoms nuo pradžios.

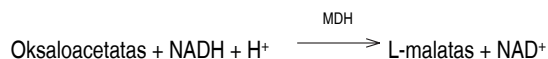
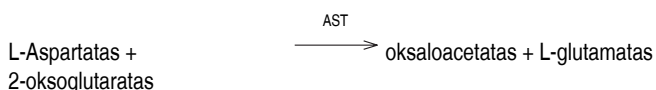
Pacientų, kuriems atliekama inkstų dializė, ar kuriems trūksta vitamino B<sub>6</sub>, AST aktyvumas serume gali būti sumažėjęs. AST aktyvumo sumažėjimas gali būti susijęs su sumažėjusia piridoksalo fosfato, AST prostetinės grupės, koncentracija, sąlygojančia apofermento ir holofermento santykio padidėjimą.

Buvo aptikti du 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

Metodas, remiantis International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), bet be piridoksalo-5'-fosfato.<sup>3,4</sup>

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<sup>+</sup>.



NADH oksidacijos greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam AST aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą ties 340 nm.

## 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

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

R1 yra A pozicijoje, o SR yra B ir C pozicijose.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

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

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaitių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaitių

## 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 (be hemolizės): Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma (be hemolizės): Li-heparino arba EDTA plazma. Nenaudokite kitų antikoagulantų.

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.

Stabilumas: 1 diena 15-25 °C temperatūroje<sup>5</sup>  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje<sup>6</sup>

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	39/64
Vienetas	U/L

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	40 µL	29 µL
Mėginys	11 µL	26 µL
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

#### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	54/97
Vienetas	U/L

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	40 µL	29 µL
Mėginys	11 µL	26 µL
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

### Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

### Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, bet be piridoksalo-5'-fosfato, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, 8.7

### Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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.

### Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

#### Serumas, plazma

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 25 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 16 µmol/L arba 25 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, 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.

Antikoagulantai: Citratas ir fluoridas inhibuoja fermentų aktyvumą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup> Išimtys: Doksiciklino HCl, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai mažas AST reikšmes. Isoniazidas, terapinėmis koncentracijomis, gali lemti dirbtinai mažus AST rezultatus. Furozemidas, terapinėmis koncentracijomis, gali sąlygoti dirbtinai didelius AST rezultatus. Hidroksokobalaminas (Cyanokit) gali sąlygoti klaidingai mažus rezultatus. Fiziologinė sulfasalazino arba sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapetijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>11</sup>

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 INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnį instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

2-700 U/L (0.03-11.7 µkat/L)

Didesnės koncentracijos 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:

2 U/L (0.03 µkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

**Tikėtinės reikšmės<sup>12</sup>**

Pagal optimizuotą standartinį metodą (panašų į IFCC metodą be aktyvinimo piridoksolio fosfatu<sup>13</sup>):

Vyrų iki 40 U/L (0.67 µkat/L)

Moterys iki 32 U/L (0.53 µkat/L)

Apskaičiuotos reikšmės: konvertuojant temperatūrą iš 25 °C į 37 °C yra naudojamas 2.13 faktorius.<sup>14</sup>

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

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai.

	1 koncentracija	Level 2
Vidurkis	39.2 U/L (0.655 µkat/L)	198 U/L (3.31 µkat/L)
CV atkartojamumo	1.4 %	0.4 %
CV tarpinio glaudumo	1.7 %	1.5 %

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių AST reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Aspartate Aminotransferase reagentą ASTL (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esančius reagentus, skirtus AST, COBAS INTEGRA analizatoriuje (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

		COBAS INTEGRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis	(n)	234	226
Kor.	(r)	1.00	1.00
koeficientas	(r <sub>s</sub> )	0.998	0.996
Ties. regresija		y = 1.032x - 1.67 U/L	y = 1.025x + 0.248 U/L
Passing/Bablok <sup>15</sup>		y = 1.021x - 1.14 U/L	y = 1.024x + 0.070 U/L

Mėginių aktyvumai buvo nuo 5.2 iki 503 U/L (0.087 ir 8.40 µkat/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.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Considerations. Roche Diagnostics, ed. 2000.
- 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.
- 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.
- 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.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

**CONTENT**

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

JAV platina:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

