

PRESTIGE 24i LQ ASAT

Nr kat. **4-214, 4-414** (PL)

ZASTOSOWANIE

Odczynnik ASAT przeznaczony jest do ilościowego oznaczania aktywności aminotransferazy asparaginianowej (ASAT) w surowicy krwi. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ASAT przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych Biolis 24i Premium i Biolis 30i. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE ^{1,2}

Oznaczanie podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ASAT, AST, GOT) w surowicy służy głównie jako pomoc w diagnozowaniu i do monitorowania chorób wątroby np. zapaleniu wątroby, marskość wątroby, polekowe uszkodzenie wątroby, przerzuty do wątroby, mononukleozą. Dodatkowo w chorobach mięśni szkieletowych, takich jak urazy mięśni, zabiegi chirurgiczne, oparzenia, dystrofia mięśniowa, udar ciepłoty oraz w innych chorobach, takich jak ostra niedokrwistość hemolityczna, ostre zapalenie trzustki oraz u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych COVID-19. Obniżone poziomy ASAT można zaobserwować w ostrej chorobie nerek, beri-beri, cukrzycowej kwasicy ketonowej, ciąży, przewlekłej dializie nerek.

ZASADA METODY ^{3,4}

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.

L-asparaginian+2-oksoglutaran+ASAT+szczawiooctan+L-glutaminian
szczawiooctan + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ jablczan + NAD⁺

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy asparaginianowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-214 (statyw-24)	Nr kat. 4-414 (statyw-36)
1-REAGENT	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	6 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów:

Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT	300 mmol/l
L-asparaginian	
LDH	1,95 U/ml
MDH	1,15 U/ml
bufor Tris	
regulator pH	
stabilizatory	
konservant	
2-REAGENT	62 mmol/l
2-oksoglutaran	
NADH	1,4 mmol/l
bufor	
regulator pH	
konservanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ^{5,6,7,8}

Surowica bez śladów hemolizy.
Polecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one do 15 razy wyższą aktywność ASAT niż surowica i hemoliza może powodować zafałszowanie wyników.

Surowica może być przechowywana do 4 dni w temp. 15-25°C, do 7 dni w 2-8°C lub do 3 miesięcy w -20 °C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z probówek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Odczynniki są gotowe do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ASAT II GEN – LDH. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175;5-177). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁹

surowica	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,53 μ kat/l
mężczyźni	do 35 U/l	do 0,60 μ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,8 U/l (0,03 μ kat/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności):**
3,0 U/l (0,05 μ kat/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności):**
9,0 U/l (0,15 μ kat/l) – Biolis 30i
- Liniość**
do 770 U/l (12,8 μ kat/l) – Biolis 30i
- Zakres pomiarowy**
9,0 U/l (0,15 μ kat/l) - 770 U/l (12,8 μ kat/l) – Biolis 30i

Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l, trójglicerydy do 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,31 g/dl (dla próbek o niskiej aktywności ASAT) i do 2,5 g/dl (dla próbek o wysokiej aktywności ASAT) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja (Biolis 30i)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	44,6	1,56	3,5
poziom 2	200,4	1,33	0,7
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	40,6	1,36	3,4
poziom 2	210,4	1,99	0,9

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0272 x - 1,1659 U/l$;

$R = 0,996$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW¹⁰

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

INCYDENTY¹¹

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydeny@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes: Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2), Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
4. Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee, Analytical Section: approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J Clin Chem Clin Biochem. 1986 Jul;24(7):481-95. PMID: 3734711.
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 911 (1989).
6. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004).
7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 413, 1800 (2018).
8. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2257, (2006).

10. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.

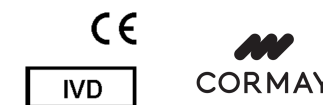
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: <i>OSTRZEŻENIA I UWAGI</i>	

Data wydania: 06. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



PRESTIGE 24i LQ ASAT

Cat. No **4-214, 4-414** (EN)

INTENDED USE

ASAT reagent is intended to determine quantitatively aspartate aminotransferase (ASAT) activity in serum. It is used for monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal aspartate aminotransferase activity. ASAT reagent is intended to use on automatic analysers Biolis 24i Premium and Biolis 30i. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

INTRODUCTION^{1,2}

Determinations of elevated aspartate aminotransferase activity (ASAT, AST, GOT) in serum are mainly used to aid in the diagnosis and monitor of liver diseases e.g. hepatitis, hepatic cirrhosis, drug-induced liver injury, hepatic metastasis, mononucleosis. Also skeletal muscle diseases such as muscle trauma, surgery, burns, muscular dystrophy, heat stroke and other diseases such as acute hemolytic anemia, acute pancreatitis and patients with higher risk of COVID-19 adverse outcome. Decreased levels of ASAT can be observed in acute renal disease, beriberi, diabetic ketoacidosis, pregnancy, chronic renal dialysis.

METHOD PRINCIPLE^{3,4}

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.

L-aspartate + 2-oxoglutarate $\xleftarrow{\text{ASAT}}$ oxalacetate + L-glutamate

oxalacetate + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{MDH}}$ malate + NAD⁺

The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to aspartate aminotransferase activity.

REAGENTS

	Cat. No 4-214 (24-TRAY)	Cat. No 4-414 (36-TRAY)
1-REAGENT	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	6 x 12.5 ml	8 x 7.5 ml
Number of tests		
Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS IN THE REAGENT

1-REAGENT	
L-aspartate	300 mmol/l
LDH	1.95 U/ml
MDH	1.15 U/ml
buffer Tris	
pH adjuster	

stabilizers	
preservative	
2-REAGENT	
2-oxoglutarate	62 mmol/l
NADH	1.4 mmol/l
buffer	
pH adjuster	
preservatives	


REAGENT STABILITY

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning

 H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN^{5,6,7,8}

Serum free from hemolysis.
Hemolysis should be avoided, since ASAT activity in erythrocytes is 15 times higher than in normal serum.
ASAT activity remains stable in specimen up to 4 days at 15-25°C, up to 7 days at 2-8°C or up to 3 months at -20°C.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!
Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.
Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

PROCEDURE

Reagents are ready to use.
1-REAGENT put on basic position in reagent tray.
2-REAGENT put on start position in reagent tray.
For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ASAT II GEN – LDH. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁹

serum	37°C	
female	up to 31 U/l	up to 0.53 µkat/l
male	up to 35 U/l	up to 0.60 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
1.8 U/l (0.03 µkat/l) – BS-400

- **LoD (Limit of Detection):**

3.0 U/l (0.05 µkat/l) – BS-400

- **LoQ (Limit of Quantitation):**

9.0 U/l (0.15 µkat/l) – Biolis 30i

- **Linearity:**

up to 770 U/l (12.8 µkat/l) – Biolis 30i

- **Measurement range**

9,0 U/l (0,15 µkat/l) - 770 U/l (12,8 µkat/l) – Biolis 30i

- **Specificity / Interferences**

Ascorbic acid up to 62 mg/l, triglycerides up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.31 g/dl (in samples containing low activity of ASAT) and up to 2.5 g/dl (in samples containing high activity of ASAT) do not interfere with the test.

- **Precision (Biolis 30i)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	44.6	1.56	3.5
level 2	200.4	1.33	0.7
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	40.6	1.36	3.4
level 2	210.4	1.99	0.9

- **Method comparison**

A comparison between ASAT values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 1.0272 x + 1.1659 \text{ U/l}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ¹⁰

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Residual reagents: 18 01 07
- Empty packages: 15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS ¹¹

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes: Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2), Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
4. Bergmeyer HU, Hørder M, Rej R. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee, Analytical Section: approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J Clin Chem Clin Biochem. 1986 Jul;24(7):481-95. PMID: 3734711.
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 911 (1989). MAT BIOLOG
6. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004).
7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 413, 1800 (2018).
8. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2257, (2006).
10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

LIST OF CHANGES

Previous version: 05	Current version: 06
<i>Sections updated: WARNING AND NOTES.</i>	

Date of issue: 06. 2023.

PRESTIGE 24i LQ ASAT

Кат.№ **4-214, 4-414** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент ASAT предназначен для количественного определения активности аспаргатаминотрансферазы (ASAT) в сыворотке крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью аспаргатаминотрансферазы. Реагент ASAT предназначен для использования на автоматических анализаторах Biolis 24i Premium и Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ ^{1,2}

Определение повышенной активности аспаргатаминотрансферазы (ASAT, AST, GOT) в сыворотке крови в основном используется для диагностики и мониторинга заболеваний печени, таких как гепатит, цирроз печени, лекарственно-индуцированное повреждение печени, метастазирование в печень, мононуклеоз. Также заболевания скелетных мышц, такие как травма мышц, хирургическое вмешательство, ожоги, мышечная дистрофия, тепловой удар и другие заболевания, такие как острая гемолитическая анемия, острый панкреатит и пациенты с более высоким риском неблагоприятного исхода COVID-19. Снижение уровня ASAT может наблюдаться при острых заболеваниях почек, авитаминозе, диабетическом кетоацидозе, беременности, хроническом почечном диализе.

ПРИНЦИП МЕТОДА ^{3,4}

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

Количество тестов:

Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT

L-аспартат	300 ммоль / л
LDH	1,95 Ед / мл
MDH	1,15 Ед / мл

буфер Трис
регулятор pH
стабилизаторы
консервант

2-REAGENT

2-оксоглутарат

62 ммоль / л	
NADH	1,4 ммоль / л
буфер	
регулятор pH	
консерванты	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

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 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз

или лица.

P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ^{5, 6, 7, 8}

Сыворотка без следов гемолиза.

Эритроциты рекомендуется как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ASAT в них в 15 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Сыворотка может храниться 4 дней при температуре 15-25°C, 4 дней при температуре 2-8°C или 3 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуются стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты 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.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ASAT II GEN – LDH. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

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 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.

- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ⁹

сыворотка	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,53 мккат/л
мужчины	до 35 Ед/л	до 0,60 мккат/л

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
1,8 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400
- LoD (предел обнаружения):**
3,0 Ед/л (0,05 мккат/л) – BS-400
- LoQ (предел количественного определения):**
9,0 Ед/л (0,15 мккат/л) – Biolis 30i
- Линейность:**
до 770 Ед/л (12,8 мккат/л) – Biolis 30i
- Диапазон измерения:**
9,0 Ед/л (0,15 мккат/л) – 770 Ед/л (12,8 мккат/л) – Biolis 30i

Специфичность / Интерференция

Аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,31 г/дл (в образцах, содержащих низкую активность ASAT) и до 2,5 г/дл (в образцах, содержащих высокую активность ASAT) не влияют на результаты определений.

Точность (Biolis 30i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	44,6	1,56	3,5
уровень 2	200,4	1,33	0,7
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	40,6	1,36	3,4
уровень 2	210,4	1,99	0,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASAT полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 59 образцов сыворотка дало следующие результаты:
 $y = 1,0272x - 1,1659$ Ед/л;
 $R = 0,996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ¹⁰

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально зараженные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 18 01 07
- Пустые упаковки: 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ¹¹

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes: Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2), Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
4. Bergmeyer HU, Hörder M, Rej R. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee, Analytical Section: approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase (L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.2). J Clin Chem Clin Biochem. 1986 Jul;24(7):481-95. PMID: 3734711.
5. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 911 (1989). MAT BIOLOG
6. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004).

7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 6th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 413, 1800 (2018).
8. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
9. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2257, (2006).
10. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
11. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 05	Текущая версия: 06
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.	

Дата создания: 06. 2023.

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLSKA
 tel.: +48 (0) 81 749 44 00
 fax: +48 (0) 81 749 44 34
 http://www.cormay.pl



PRESTIGE 24i LQ ASAT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Biolis 24i Premium

Item No.	13	Item Name	ASAT II GEN	Optical	
Data information					
Units	U/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					
Slope		Intercept			
Y=	1	X+	0		

Item No.	13	Item Name	ASAT II GEN	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	18	5	µl
	Reagent 1	200	10	µl
	Reagent 2	50	10	µl
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Data Process				
Read		Start	End	
		Main	36	
		Sub		
Abs.Limit Low ~ High				
		-3	3	
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit 2				
Linear Check (%) 80				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	13	Item Name	ASAT II GEN	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	35	0	31
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	13	Item Name	ASAT II GEN	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
		Lower	OFF				
		Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			7			750	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:DiI2							

▪ **Biolis 30i**

Item no	13	Item name	ASAT II GEN	Specimen	SERUM	OPTICAL												
Data information																		
UNITS	U/L		Aspiration volume															
DECIMALS	1		TYPE Double															
Analysis			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>18</td> <td>200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	18	200	50	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	18	200	50															
BOTTLE (ml)																		
METHOD	RATE method		FIRST DIL.															
Main Wave Length	340 nm																	
Sub Wave Length	450 nm																	
CORRELATION (Y= AX + B)																		
A =	1		Data processing read															
B =	0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>38</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					START	END	MAIN	38	46	SUB					
	START	END																
MAIN	38	46																
SUB																		
Blank value																		
• WATER ° REAGENT																		
Calibration																		
TYPE	Linear 2		ABS LIMIT															
STABILITY			-3 TO 3															
Collection value																		
END POINT			2.5															
LINEARITY CHECK (%)			80															
Prozone check																		
			START END LIMIT (%)															
FIRST																		
SECOND																		
			MINIMUM ABS.															
°HIGH			MEAN															
•LOW			VARIATE															

Item No	13	Item Name	ASAT II GEN	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE		Auto rerun		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	°ON °OFF		
0	35	0	31	Auto rerun range (conc.)		
				Re	Value	Dil.
					9,0	770
Panic range						
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	DIL.		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Decision limit						
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (prozone)		
				°ON •OFF		
				SAMPLE VOL.		
				Dilution		
				•DIL 1 ° DIL 2		
Reaction check						
		°ON •OFF		CHECK		
				LOW		
				HIGH		
VL CHECK						
°ON		•OFF		VH CHECK		
				°ON •OFF		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 06. 2023.

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света