

ACCENT-200 ASAT

Nr kat. **7-214** (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 automatycznych analizatorach: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. 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 cieplny 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.



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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-REAGENT	2 x 35 ml
2-REAGENT	1 x 17,5 ml

Ilość testów:

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

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

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

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 zafalszowanie 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 próbek 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.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ASAT - CHOL, ASAT - GLUCOSE, ASAT - LDH, ASAT - CK-MB. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 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):**
7,0 U/l (0,12 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Liniowość:**
do 1000 U/l (16,67 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Zakres pomiarowy:**
7,0 U/l (0,12 μ kat/l) - 1000 U/l (16,67 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240

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.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1	44,5	1,28	2,9
	poziom 2	218,0	1,80	0,8
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	43,5	1,51	3,5
	poziom 2	204,9	2,01	1,0
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1	42,2	1,92	4,5
	poziom 2	209,2	4,41	2,1
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	43,6	1,65	3,8
	poziom 2	211,3	4,53	2,1

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASAT otrzymanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9761x - 2,6497 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń ASAT otrzymanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9415x - 0,4718 \text{ U/l};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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 - incydenty@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, 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).

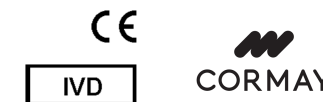
6. NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA (2004).
7. Rifai N., Horvath A.R., Wittwer C., ed. Tietz Textbook of Clinical 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: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: OSTRZEŻENIA I UWAGI.	

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



ACCENT-200 ASAT

Cat. No 7-214

(EN)

INTENDED USE

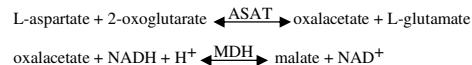
ASAT reagent is intended to determine quantitatively aspartate aminotransferase (ASAT) activity in serum. It is used for monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal aspartate aminotransferase activity. ASAT reagent is intended to use on automatic analysers: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. 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 PRINCIPLE³

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



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

REAGENTS

Package

1-REAGENT	2 x 35 ml
2-REAGENT	1 x 17.5 ml

Number of tests

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

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, stored at 2-8°C is stable up to the kit expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

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 2-8°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.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ASAT - CHOL, ASAT - GLUCOSE, ASAT - LDH, ASAT - CK-MB. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

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 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120). 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 automatic analyser ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 i/lub 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):**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Linearity:**
up to 1000 U/l (16.67 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Measurement range:**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – 1000 U/l (16.67 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- 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

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	44.5	1.28	2.9
	level 2	218.0	1.80	0.8
ACCENT MC240 n=20	level 1	43.5	1.51	3.5
	level 2	204.9	2.01	1.0
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (I GEN) n=80	level 1	42.2	1.92	4.5
	level 2	209.2	4.41	2.1
ACCENT MC240 n=80	level 1	43.6	1.65	3.8
	level 2	211.3	4.53	2.1

Method comparison

A comparison between ASAT values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU68** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9761x - 2.6497 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ASAT values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU480** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9415x - 0.4718 \text{ U/l};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ¹⁰

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

- Reagents residues: 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@cornay.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

- Pagana K, Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
- 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).
- 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.
- 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
- 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).
- 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).
- 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
- 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).
- 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: 06	Current version: 07
Sections updated: WARNING AND NOTES.	

Date of issue: 06. 2023.

ACCENT-200 ASAT

Кат.№	7-214	(RUS)	ACCENT MC240	490
			ACCENT M320	370
			BS-120	310

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

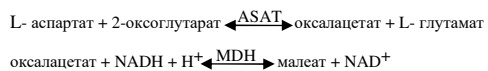
Реагент ASAT предназначен для количественного определения активности аспаргатаминотрансферазы (ASAT) в сыворотке крови. Используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью аспаргатаминотрансферазы. Реагент ASAT предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. 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

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

1-REAGENT	2 x 35 мл
2-REAGENT	1 x 17,5 мл

Количество тестов:

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490

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-оксoglутарат	62 ммоль/л
NADH	1,4 ммоль/л

буфер

регулятор pH

консерванты


СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

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 месяца 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. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ASAT - CHOL, ASAT - GLUCOSE, ASAT - LDH, ASAT - CK-MB. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

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 ВЕЛИЧИНЫ 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 автоматических анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 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):**
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Линейность:**
до 1000 Ед/л (16,67 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Диапазон измерения:**
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – 1000 Ед/л (16,67 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Специфичность / Интерференции**
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.

ACCENT-200 ASAT

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	уровень 1	44,5	1,28	2,9
	уровень 2	218,0	1,80	0,8
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	43,5	1,51	3,5
	уровень 2	204,9	2,01	1,0
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	уровень 1	42,2	1,92	4,5
	уровень 2	209,2	4,41	2,1
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	43,6	1,65	3,8
	уровень 2	211,3	4,53	2,1

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ASAT полученных на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 0,9761x - 2,6497$ Ед/л;

$R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ASAT полученных на **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 0,9415x - 0,4718$ Ед/л;

$R = 0,997$ (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

- Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).

- 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).
- 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.
- 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
- 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).
- 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).
- 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
- 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).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- 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: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ.	

Дата создания: 06. 2023.

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200 (II GEN)

Parameters	ASAT II GEN	R1	200
Test Name	ASAT II GEN	R1	200
Test No	16	R2	50
Full Name	ASAT	Sample Volume	10
Reference No	16	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	7 1000
Secun. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	3900
Reac. Time	3 15	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters	ASAT II GEN	R1	200
Test	ASAT II GEN	R1	200
No	16	R2	50
Full Name	ASAT	Sample Volume	12
Standard No	16	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	7 1000
Sec. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Decrease	Substrate Limit	5200
Reac. Time	3 15	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters	ASAT II GEN	R1	200
Test	ASAT II GEN	R1	200
No	16	R2	50
Full Name	ASAT	Sample Volume	10
Standard No	16	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Range	7 1000
Sec. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Decrease	Substrate Limit	5400
Reac. Time	3 12	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="ASAT II GEN"/>	No.	<input type="text" value="016"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="ASAT"/>	Print name	<input type="text" value="ASAT"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="negative"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="450 nm"/>
Unit	<input type="text" value="U/l"/>	Decimal	<input type="text" value="0.1"/>	Incubation Time	<input type="text" value="20"/>
Blank Time	<input type="text"/>	Reaction Time	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="25"/>	
Standard	<input type="text" value="8"/> μ L	Aspirated	<input type="text"/>	Diluent	<input type="text"/>
Decreased	<input type="text" value="8"/> μ L	<input type="text" value="20"/> μ L	<input type="text" value="180"/> μ L	Reagent Vol	<input type="text" value="160"/> μ L
Increased	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	R2	<input type="text" value="40"/> μ L
		<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		
Linearity range (Standard)	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="1200"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.8"/>	
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text" value="4000"/>	
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value="84"/> Day(s)	
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>	
Twin Chemistry	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension				
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1	<input type="text"/>	Q2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>
Q3	<input type="text"/>	Q4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
O5	<input type="text"/>	O6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>
PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>	PC3	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment			
<input type="text"/>	Pretreat Sample Vol <input type="text"/>	μ L	Pretreat Sample Vol <input type="text"/>	μ L	
CALIBRATION SETTINGS			AUTO CALIBRATION		
Math model	<input type="text" value="Multi-point linear"/>				
Factor	<input type="text"/>	Replicates	<input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
ACCEPTANCE LIMITS			<input type="checkbox"/> Lot Changed		
Cal Time	<input type="text" value="2016"/> Hour	<input type="checkbox"/> Cal Time			
Slope Diff	<input type="text"/>	SD	<input type="text"/>		
Sensitivity	<input type="text"/>	Repeatability	<input type="text" value="35000"/>		
Deter Coeff	<input type="text"/>				

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	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 / Каталоговый 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

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