

## A-400 ASAT

Nr kat. **7-414** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy asparaginianowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: BS-400 i BS-480.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Aminotransferaza asparagianowa (ASAT, AST, GOT) jest enzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów. ASAT występuje we wszystkich tkankach, ale szczególnie wysoki poziom tego enzymu zaobserwowano w mięśniu sercowym, mięśniach szkieletowych, wątrobie i nerkach. Dlatego podwyższona aktywność ASAT w surowicy jest markerem zawału serca oraz uszkodzeń nerek, wątroby lub mięśni szkieletowych.

### ZASADA METODY

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 6 x 30,5 ml  
2-Reagent 3 x 16,5 ml

#### Ilość testów:

**BS-400** 700  
**BS-480** 730

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 12 tygodni.

#### Stężenia składników w odczynniku

##### 1-Reagent

Bufor Tris, pH 7,7  $\leq 120$  mmol/l  
L-asparaginian  $\leq 360$  mmol/l  
MDH  $\leq 1,4$  U/ml  
LDH  $\leq 2,3$  U/ml  
stabilizator, konserwant

### 2-Reagent

2-oksooglutaran  $\leq 74$  mmol/l  
NADH  $\leq 1,7$  mmol/l  
bufor  
konserwanty

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 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/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

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy. Nie należy używać soli amonowej heparyny.

Zalecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 10 razy wyższą aktywność ASAT niż surowica i hemoliza może powodować zafalszowanie wyników.

Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica i osocze mogą być przechowywane 1 dzień w temp. 15-25°C lub przez 4 dni w 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora **BS-400**, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: ASAT – LDH, LACTATE - ASAT. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE <sup>6</sup>

| surowica / osocze | 37°C      |                      |
|-------------------|-----------|----------------------|
| kobiety           | do 31 U/l | do 0,518 $\mu$ kat/l |
| mężczyźni         | do 37 U/l | do 0,618 $\mu$ kat/l |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### 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, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ (Granica oznaczalności):** 7,0 U/l (0,12  $\mu$ kat/l)

- Liniowość:** do 1000 U/l (16,7  $\mu$ kat/l)

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,63 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzja**

| Powtarzalność<br>(run to run) |          | Średnia<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
|-------------------------------|----------|------------------|-------------|-----------|
| <b>BS-400</b><br>n=20         | poziom 1 | 42,0             | 0,85        | 2,0       |
|                               | poziom 2 | 206,0            | 1,0         | 0,5       |
| <b>BS-480</b><br>n = 20       | poziom 1 | 44,0             | 0,69        | 1,6       |
|                               | poziom 2 | 206,0            | 1,2         | 0,6       |
| Odtwarzalność<br>(day to day) |          | Średnia<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
| <b>BS-400</b><br>n = 80       | poziom 1 | 42,7             | 0,96        | 2,2       |
|                               | poziom 2 | 211,0            | 3,1         | 1,5       |
| <b>BS-480</b><br>n = 80       | poziom 1 | 44,7             | 0,92        | 2,1       |
|                               | poziom 2 | 211,0            | 1,7         | 0,8       |

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń ASAT otrzymanych na **BS-400** (y) i na **COBAS 6000** (x), z użyciem 155 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0405x - 0,048 \text{ U/l};$$

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

Porównanie wyników oznaczeń ASAT otrzymanych na **BS-480** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 97 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9175x + 1,6552 \text{ U/l};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 777, (1998).

**Data wydania:** 10.2020.

## A-400 ASAT

Cat. No **7-414** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of aspartate aminotransferase activity intended to use in automatic analyzers BS-400 and BS-480.

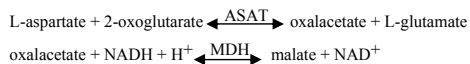
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Aspartate aminotransferase (ASAT, AST, GOT) is an enzyme participated in amino acids metabolism. ASAT is found in all tissues but particularly high level of ASAT is observed in heart muscle, skeletal muscle, liver and kidney. This is why elevated ASAT serum level is marker of myocardial infarction and kidney, liver or skeletal muscle injury.

### METHOD PRINCIPLE

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 6 x 30,5 ml  
 2-Reagent 3 x 16,5 ml

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.

### Concentrations in the test

#### 1-Reagent

Tris buffer, pH 7,7 ≤ 120 mmol/l  
 L-aspartate ≤ 360 mmol/l  
 MDH ≤ 1.4 U/ml  
 LDH ≤ 2.3 U/ml

stabilizer, preservative

#### 2-Reagent

2-oxoglutarate ≤ 74 mmol/l  
 NADH ≤ 1.7 mmol/l  
 buffer  
 preservatives

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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/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

Serum, heparinized or EDTA plasma free from hemolysis. Do not use heparine ammonium salt. Hemolysis should be avoided, since ASAT activity in erythrocytes is 10 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ASAT activity remains stable in specimen up to 1 day at 15-25°C or up to 4 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.  
 For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: : ASAT – LDH, LACTATE - ASAT. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>6</sup>

| serum / plasma | 37°C         |                    |
|----------------|--------------|--------------------|
| female         | up to 31 U/l | up to 0.518 µkat/l |
| male           | up to 37 U/l | up to 0.618 µkat/l |

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

### 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, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **LOQ (Limit of Quantitation):** 7.0 U/l (0.12 µkat/l)

▪ **Linearity:** up to 1000 U/l (16.7 µkat/l)

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.63 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

| Repeatability<br>(run to run)   |         | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|---------|---------------|-------------|-----------|
| <b>BS-400</b><br>(n = 20)       | level 1 | 42.0          | 0.85        | 2.0       |
|                                 | level 2 | 206.0         | 1.0         | 0.5       |
| <b>BS-480</b><br>(n = 20)       | level 1 | 44.0          | 0.69        | 1.6       |
|                                 | level 2 | 206.0         | 1.2         | 0.6       |
| Reproducibility<br>(day to day) |         | Mean<br>[U/l] | SD<br>[U/l] | CV<br>[%] |
| <b>BS-400</b><br>(n = 80)       | level 1 | 42.7          | 0.96        | 2.2       |
|                                 | level 2 | 211.0         | 3.1         | 1.5       |
| <b>BS-480</b><br>(n = 80)       | level 1 | 44.7          | 0.92        | 2.1       |
|                                 | level 2 | 211.0         | 1.7         | 0.8       |

#### Method comparison

A comparison between ASAT values determined at **BS-400** (y) and at **COBAS 6000** (x) using 155 serum samples gave following results:

$$y = 1.0405x - 0.048 \text{ U/l};$$

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

A comparison between ASAT values determined at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 97 serum samples gave following results:

$$y = 0.9175x + 1.6552 \text{ U/l};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 777, (1998).

**Date of issue:** 10.2020.

## A-400 ASAT

Кат.№ 7-414 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации активности аспаргатаминотрансферазы, предназначен для использования автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

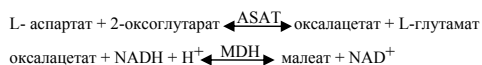
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Аспаргатаминотрансфераза (ASAT, AST, GOT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ASAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в сердечной и скелетных мышцах, клетках печени и почек. Повышенная активность ASAT характерна в первую очередь для инфаркта миокарда, а также для заболеваний печени, почек или скелетных мышц.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

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 6 x 30,5 мл  
2-Reagent 3 x 16,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

##### 1-Reagent

Трис-буфер (pH 7,7) ≤ 120 ммоль / л  
L-аспартат ≤ 360 ммоль / л  
MDH ≤ 1,4 Ед / мл  
LDH ≤ 2,3 Ед / мл  
стабилизатор, консервант

##### 2-Reagent

2-оксoglутарат ≤ 74 ммоль / л  
NADH ≤ 1,7 ммоль / л  
буфер  
консервант

### Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Внимание



H315 Вызывает раздражение кожи.  
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.  
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/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

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Не использовать аммонийную соль гепарина. Эритроциты рекомендуются как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ASAT в них в 10 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Не замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться 1 день при температуре 15-25°C или 4 дня при 2-8°C.

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ASAT – LDH, LACTATE – ASAT. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>6</sup>

| сыворотка / плазма | 37°C       |                  |
|--------------------|------------|------------------|
| женщины            | до 31 Ед/л | до 0,518 мккат/л |
| мужчины            | до 37 Ед/л | до 0,618 мккат/л |

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### 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, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LOQ (Предел количественного определения):** 7,0 Ед/л (0,12 мккат/л)

- Линейность:** до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л)

- Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,63 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

| Повторяемость (между сериями)      |           | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
|------------------------------------|-----------|----------------|-----------|--------|
| BS-400 (n=20)                      | уровень 1 | 42,0           | 0,85      | 2,0    |
|                                    | уровень 2 | 206,0          | 1,0       | 0,5    |
| BS-480 (n=20)                      | уровень 1 | 44,0           | 0,69      | 1,6    |
|                                    | уровень 2 | 206,0          | 1,2       | 0,6    |
| Воспроизводимость (изо дня в день) |           | Среднее [Ед/л] | SD [Ед/л] | CV [%] |
| BS-400 (n=80)                      | уровень 1 | 42,7           | 0,96      | 2,2    |
|                                    | уровень 2 | 210,8          | 3,1       | 1,5    |
| BS-480 (n=80)                      | уровень 1 | 44,7           | 0,92      | 2,1    |
|                                    | уровень 2 | 211,0          | 1,7       | 0,8    |

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASAT полученных на BS-400 (y) и на COBAS 6000 (x) с использованием 155 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 1,0405x - 0,048 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения ASAT полученных на BS-480 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 97 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$$y = 0,9175x + 1,6552 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Clin. Chem. Acta 105, 147-172 (1980).
- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F.W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W. et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 497 (1986).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders, 76 (1995).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 777, (1998).

Дата создания: 10.2020.

## A-400 ASAT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **BS-400**

|                            |             |                       |          |   |                              |
|----------------------------|-------------|-----------------------|----------|---|------------------------------|
| <b>• Basic</b>             |             | <b>Reagent Volume</b> |          | <b>Sample Volume</b>  |                              |
| <b>Test information</b>    |             |                       |          |   |                              |
| No.                        | 18          | R1                    | 200      | Standard  | 10 15 10                     |
| Test                       | ASAT II GEN | R2                    | 50       | Increased   | 20 15 10                     |
| Full Name                  | ASAT        | R3                    |          | Decreased   | 5 15 10                      |
| Std. No.                   | 18          | R4                    |          |   |                              |
| <b>Reaction Parameters</b> |             |                       |          | <b>Result Setup</b>   |                              |
| Reac. Type                 | Kinetic     | Direction             | Decrease | Decimal   | 0.1 Slope 1                  |
| Pri. Wave                  | 340         | Rtg. Blank            | 30 40    | Unit  | U/L Inter 0                  |
| Sec. Wave                  | 450         | Reac. Time            | 50 70    |   |                              |
| <b>Judgment Criteria</b>   |             |                       |          |   |                              |
| Absorbance                 | 0   0       | Lin. Range            | 7   1000 | <input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen |                              |
| Incr. Test                 | 0           | Lin. Limit            | 0.20     | O1  | 0     O2 0     O3 0     O4 0 |
| Decr. Test                 | 0           | Subs. Limit           | 6000     | PC  | 0     ABS 0                  |

• **Calibration**

|                     |                    |                          |             |                |  |
|---------------------|--------------------|--------------------------|-------------|----------------|--|
| <b>Calibration</b>  |                    | <b>Judgment Criteria</b> |             |                |  |
| Rule                | Multi-point Linear | Sensitivity              |             | Blank Abs.     |  |
| Replicate           | 2                  | Factor Diff.             |             | Error Limit    |  |
| K                   |                    | SD                       |             | Corr. Coeff.   |  |
| <b>• QC</b>         |                    |                          |             | <b>Auto QC</b> |  |
| <b>Rules</b>        |                    | Cum. Sum Check           |             | Interval       |  |
| Westgard Multi-rule |                    |                          | 1.0 - 2.7   |                |  |
| v                   | 1-2S               | v                        | 4-S         |                |  |
| v                   | 1-3S               | v                        | 4-1S        |                |  |
| v                   | 2-2S               | v                        | 10-X        |                |  |
|                     |                    |                          | • 1.0 - 3.0 |                |  |
|                     |                    |                          | 0.5 - 5.1   |                |  |

• **BS-480**

|  |                                     |  |                |                    |            |
|--|-------------------------------------|--|----------------|--------------------|------------|
| Chem                                   | ASAT II GEN                         | No.  | 018            | Sample Type        | SERUM      |
| Chemistry                              | ASAT                                | Print name                                       | ASAT           |                    |            |
| Reaction Type                          | Kinetic                             | Reaction Direction                               | Decrease       |                    |            |
| Pri Wave                               | 340                                 | Sec Wave   | 450            |                    |            |
| Unit                                   | U/L                                 | Decimal  | 0.1            |                    |            |
| Blank Time                             | 38 48                               | Reaction Time                                    | 58 78          |                    |            |
| Standard                               | Sample Vol 10 μL                    | Aspirated 20 μL                                  | Diluent 180 μL | Reagent Vol 200 μL | Diluent μL |
| Decreased                              | 10 μL                               | 20 μL  | 180 μL         | R2 50 μL           | μL         |
| Increased                              | μL                                  | μL   | μL             | R3 μL              | μL         |
|  | μL                                  | μL   | μL             | R4 μL              | μL         |
|  | Sample Blank                        | <input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun   |                |                    |            |
| Linearity Range (Standard)             | 7 1000                              | Linearity Limit                                  | 0.2            |                    |            |
| Linearity Range (Decreased)            |                                     | Substrate Depletion                              | 5600           |                    |            |
| Linearity Range (Increased)            |                                     | Mixed Blank Abs                                  | -33000 33000   |                    |            |
| R1 Blank Abs                           | -33000 33000                        | Uncapping Time                                   | 84 Day(s)      |                    |            |
| Blank Response                         | -33000 33000                        | Reagent Alarm Limit                              |                |                    |            |
| Twin Chemistry                         |                                     | <input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension |                |                    |            |
| <input type="checkbox"/> Prozone Check | <input type="checkbox"/> Rate Check | • Antigen Addition                               |                |                    |            |
| O1 0                                   | O2 0                                | O3 0   | O4 0           |                    |            |
| PC 0                                   | ABS 0                               |  |                |                    |            |

|                             |                    |   |  |
|-----------------------------|--------------------|---|--|
| <b>Calibration Settings</b> |                    | <b>Auto Calibration</b>                 |  |
| Math Model                  | Multi-point Linear | <input type="checkbox"/> Bottle Changed |  |
| Factor                      |                    | <input type="checkbox"/> Lot Changed    |  |
| Replicates                  | 2                  | <input type="checkbox"/> Cal Time       |  |
| <b>Acceptance Limits</b>    |                    |   |  |
| Cal Time                    | 2016 Hour          | SD                                      |  |
| Slope Diff                  |                    | Repeatability                           |  |
| Sensitivity                 |                    |   |  |
| Deter Coeff                 |                    |   |  |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.