

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο AST (GOT) **

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 450 U/L (7,52 μkat/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Κινητική
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό ενδείκνυται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του AST (Αμινοτρανσφεράση του Ασπαρτικού EC2.6.1.1) στον ανθρώπινο ορό.

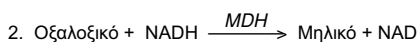
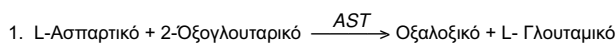
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η AST κατανέμεται ευρέως με υψηλές συγκεντρώσεις στην καρδιά, το ήπαρ, το σκελετικό μυ, το νεφρό και τα ερυθροκύτταρα. Βλάβη ή νόσος οποιουδήποτε από τους ιστούς αυτούς όπως το μυοκαρδιακό έμφραγμα, η ιική ηπατίτιδα, η υπατική νέκρωση, η κίρρωση και η μυϊκή δυστροφία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα ορού της AST.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το 1955, ο Karmen και συν² περιέγραψαν τον πρώτο κινητικό προσδιορισμό της AST για διαγνωστικούς σκοπούς. Η μέθοδος αξιολογήθηκε και βελτιώθηκε από πολλούς ερευνητές, κυρίως τον Henry και συν³ και τώρα αποτελεί τη βάση πολλών εθνικών και διεθνών συνιστώμενων διαδικασιών. Το Αντιδραστήριο Infinity AST βασίζεται στις συστάσεις της IFCC.⁴

Η αλληλουχία των αντιδράσεων που εμπλέκονται στο σύστημα προσδιορισμού είναι ως ακολούθως:



- Η AST που υπάρχει στο δείγμα καταλύει τη μεταφορά της αμινομάδας από το L-Asparτικό στο 2-οξογλουταρικό σχηματίζοντας οξαλοξικό και L-γλουταμικό.
- Το οξαλοξικό με την παρουσία του NADH και της μηλικής δεϋδρογονάσης (MDH), ανάγεται σε L-μηλικό. Στην αντίδραση αυτή το NADH οξειδώνεται προς NAD. Η αντίδραση παρακολουθείται μετρώντας το ρυθμό ελάττωσης στην απορρόφηση στα 340nm η οποία οφείλεται στη οξείδωση του NADH σε NAD.
- Η προσθήκη δεϋδρογονάσης του γαλακτικού (LDH) στο αντιδραστήριο είναι αναγκαία για την επίτευξη ταχείας και πλήρους αναγωγής του ενδογενούς πυροσταφυλικού ώστε να μην παρεμποδίζει στον προσδιορισμό.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

2-Οξογλουταρικό	13 mmol/L
L-Asparτικό	220 mmol/L
MDH (μικροβιακή)	>100 U/L
LDH (μικροβιακή)	>1500 U/L
NADH	0,12 mmol/L
Ρυθμιστικό Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

Πυκνότητα

13 mmol/L
220 mmol/L
>100 U/L
>1500 U/L
0,12 mmol/L
88 mmol/L
5,0 mmol/L

pH 8,10 ± 0,1 στους 20°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολύβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού του Υγρού Στερεού Αντιδραστήριου Infinity AST(GOT) .

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία. Συνιστάται όταν το αντιδραστήριο δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες περιόδους (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας) να τοποθετείται το καπάκι και να φυλάσσεται στους 2-8° C.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση <1,0 στα 340 nm (1 cm),
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟ

Ορός: Χρησιμοποιήστε ορό που δεν έχει υποβληθεί σε αιμόλυση
Φύλαξη: Τα δείγματα AST μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες στους 4°C.⁵

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	340 nm (334, 365nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	405 nm
Είδος δοκιμής	Ρυθμού/Κινητικής
Κατεύθυνση	Ελάττωση
Δείγμα :Αναλογία αντιδραστήριου	1:10
δηλ: Ποσότητα δείγματος	30 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος υστέρησης	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	1 έως 3 λεπτά
Τυφλό αντιδραστήριο	Χαμηλό 1,00 AU
(οπτική διαδρομή 1cm 340nm)	Υψηλό 2,50 AU
Γραμμικότητα	450 U/L (7,52 μkat/L)
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	
Αναλυτική Ευαισθησία	0,573 ΔmA/λεπτό ανά U/L
(οπτική διαδρομή 1cm, 340nm)	(34,31 ΔmA/λεπτό ανά μkat/L)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Όπου:

- TV = Συνολικός όγκος αντίδρασης σε mL
- SV = Όγκος δείγματος σε mL
- 6,3 = χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης του NADH στα 340nm (Βλέπε σημείωση 4).
- P = Μήκος κυψελίδας σε cm.

Παράδειγμα:

$\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό} = 0,08$
 $\text{Συντελεστής} = 1746$
 $\text{AST} = 0,08 \times 1746 = 140 \text{ U/L}$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Αν η μεταβολή της απορρόφησης είναι μεγαλύτερη από 0.26/λεπτό επαναλάβετε τον προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο του δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Η χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
- Μετατροπή μονάδων: $\text{U/L} \times 16,67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από την χολερυθρίνη, (ελεύθερη και συζευγμένη), την αιμοσφαιρίνη και τη λιπαιμία χρησιμοποιώντας εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα ελέγχου παρεμπόδισης.
Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την αιμοσφαιρίνη έως και ένα επίπεδο 150 mg/dL.
Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την ελεύθερη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 260 $\mu\text{mol/L}$ (15 mg/dL).
Συζευγμένη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την συζευγμένη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 116 $\mu\text{mol/L}$ (6,8 mg/dL).
Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρημένη ως απορρόφηση στα 630 nm, έως και 1,68 AU.
- Αιμολυμένα δείγματα ορού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επίπεδα ενεργότητας της AST στα ερυθροκύτταρα είναι περίπου 15 φορές υψηλότερα, από αυτά στον ορό.⁹
- Η Young DS⁷ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁵

Στους 37°C 5 - 34 U/L (0,084 - 0,568 $\mu\text{kat/L}$)

Εμφανίζονται επίπεδα σχεδόν διπλάσια των επιπέδων των ενηλίκων στα νεογνά και τα βρέφη. Τα επίπεδα αυτά φθίνουν σταδιακά στα κανονικά επίπεδα των ενηλίκων μετά από 6 μήνες.
Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁸

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Infinity AST(GOT) σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικών υλικών ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T⁹.

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	45 / 0,752	194 / 3,24
Αριθμός σημείων δεδομένων:		
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	0,7 / 0,012	1,4 / 0,023
CV (%)	1,6	0,7
Σύνολο:		
SD (U/L / $\mu\text{kat/L}$)	1,2 / 0,020	2,3 / 0,038
CV (%)	2,7	1,2

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	84
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	8 - 276 U/L (0,135 - 4,61 $\mu\text{kat/L}$)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	37 U/L (0,618 $\mu\text{kat/L}$)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Infinity AST (GOT)	38 U/L (0,635 $\mu\text{kat/L}$)
Κλίση	0,98
Τεταγμένη	2,1 U/L (0,035 $\mu\text{kat/L}$)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,997

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η εκτέλεση γίνεται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 450 U/L (7,52 $\mu\text{kat/L}$). Η γραμμικότητα στα αυτόματα όργανα θα εξαρτάται από την αναλογία του όγκου του δείγματος προς το όγκο του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την εφαρμογή του συγκεκριμένου οργάνου.


ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,573 $\Delta\text{mA}/\text{λεπτό}$ ανά U/L (34,31 $\Delta\text{mA}/\text{λεπτό}$ ανά $\mu\text{kat/L}$).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:45-52.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840374 (R0)

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

Σύνθεση

TR70121	2 x 125 mL
TR70198	2 x 500 mL
1184-200H	4 x 50 mL

**Patented: 7,105,52 - Australia; 5,802,402 - United States, 0817841 - Europe