

## Aspartato aminotransferazė (AST)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis

## Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Modifikuotas IFCC
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	340/410 nm
Standartizavimas	IFCC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1000 U/l
Tikėtinos reikšmės	< 34 U/l
Reagento kodas	74045
Kalibratorius	Fiksuota sistemos koeficiento vertė

## Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti aspartato aminotransferazės aktyvumui žmogaus serume ir plazmoje (ličio heparine) *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai paprastai atliekami nustatant miokardo infarktą patyrusių pacientų ligos eigą bei prognozes, taip pat diagnozuojant ir stebint kepenų ligas.

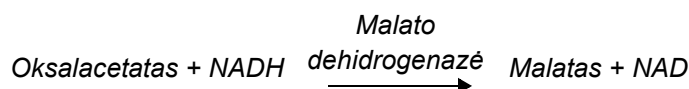
## Santrauka ir paaiškinimas<sup>1</sup>

Matavimo metodas „ADVIA Chemistry Aspartate Aminotransferase (AST) method“ paremtas Karmen darbais. Vėliau šią procedūrą modifikavo H. U. Bergmeyer. AST reagentai ruošiami vadovaujantis IFCC rekomendacijomis.

## Procedūros principai

NADH koncentracija matuojama 340/410 nm ilgio bangų absorbcija, o absorbcijos silpnėjimo sparta yra proporcinga AST aktyvumui. Reakcija pradedama pridėdant  $\alpha$ -ketoglutarato kaip antro reagento.

## Reakcijos lygtis



## Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
07499718	AST	Aspartato aminotransferazės reagentai		7 x 360
40 ml	AST R1	1 reagentas	7 x 38 ml	
20 ml	AST R2	2 reagentas	7 x 11,2 ml	
03039631	AST	Aspartato aminotransferazės reagentai		6 x 670
70 ml	AST R1	1 reagentas	6 x 68 ml	
20 ml	AST R2	2 reagentas	6 x 20 ml	
00952166 (B01-4139-01)	AST	Aspartato aminotransferazės reagentai		4 x 650
70 ml	AST R1	1 reagentas	4 x 68 ml	
70 ml	AST R2	2 reagentas	2 x 39 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics).

### ***Sudedamosios dalys ir koncentracijos***

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
<b>1 reagentas</b>	L-asparto rūgštis	290 mmol/l
	MDH	≥ 0,42 KU/l
	LD (kiaulės širdis)	≥ 0,60 KU/l
	Natrio azidas	0,09%
<b>2 reagentas</b>	α-ketoglutaratas	74,4 mmol/l
	NADH	1,41 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%

**DĖMESIO!** Šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiaga, todėl su juo reikia elgtis kaip su galimu ligos sukėlėju nešiotoju ir perdavėju.

**PASTABA:** natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

### ***Reagento paruošimas ir naudojimas***

Reagentai paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

### ***Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)***

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Su visomis sistemomis naudojami reagentai, neatidarytose pakuotėse laikomi nuo 2–8°C temperatūroje, būna stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje. Neužšaldykite reagentų.

Išsamesnės informacijos ieškokite konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. [vadas.

### ***Mėginių naudojimas***

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja taikant šį metodą naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną). Jei taikant šį metodą naudojami hemolizuoti mėginiai, gali atsirasti svarbių trukdžių.

Jei reikia išsamesnės informacijos, žr. skyriaus *Metodai*. [vadas skirsnį „Mėginių surinkimas ir paruošimas“ konkrečios sistemos operatoriaus vadove.

Instrukcijas, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje „Kasdienės operacijos“.

## **Būtinios, bet netiekiamos medžiagos**

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Santrauka*)
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)
- reagentų buteliukų adapteriai:
  - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200, ADVIA 1800)
  - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
  - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)
  - 40 ml adapteris (REF 08163594; PN 073-0788-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

## **Kalibravimas**

Kalibruojant naudojama fiksuota sistemos koeficiento vertė (FV), paremta nustatyti NADH moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 340 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC rekomenduotu metodu. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μmol NAD per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukciją žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

### **Kalibravimo dažnumas**

Kalibruoti nereikia.

### **Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas**

„Siemens“ rekomenduoja matuoti RBL kasdien.

## **Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo vertės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir teisinio reglamentavimo. Kiekviena

laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

## **Procedūros apribojimai<sup>2</sup>**

Venkite hemolizuotų mėginių.

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo arba plazmos analitės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente išsamiau neaiškinamos šios ir kitos trukdančios medžiagos, jų koncentracija serume ar plazmoje bei galimas jų fiziologinis poveikis. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.<sup>2</sup>

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių, kuriuos sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos, įtaką rezultatams. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

## **Trukdančios medžiagos**

Lange „Analytical Parameters (Serum)“ (analitiniai parametrai [serumas]) galite sukonfigūruoti „ADVIA Chemistry“ sistemą, kad ji pažymėtų skirtingus lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltos lygius sistemoje tiriamuose mėginiuose.

**Venkite hemolizuotų mėginių.**

„Siemens“ patikrino šias trukdančias medžiagas iki šių lygių:

### **ADVIA 1200**

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	AST mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 µmol/l)	29 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	200 mg/dl (2,3 mmol/l)**	86 U/l	NSI
	300 mg/dl (3,4 mmol/l)	86 U/l	-16,9%

\*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

### ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	AST mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	30 mg/dl (513 μmol/l)	55 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	400 mg/dl (4,6 mmol/l)**	91 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,7 mmol/l)	91 U/l	-17,6%

\*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

### ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	AST mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas	25 mg/dl (428 μmol/l)	39 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	39 U/l	NSI

\*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

\*\*Kaip trioleinas.

## Darbo duomenys

### Tikslumas

Kiekvienas mėginys tirtas po 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną ne mažiau kaip 20 dienų. Tikslumo vertės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2 *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.<sup>3</sup>

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškas „ADVIA Chemistry“ sistemų charakteristikas. Jūsų laboratorijos duomenys gali nuo šių verčių skirtis.

### ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	39	1,0	2,5	1,3	3,3
Serumas	160	1,6	1,0	2,6	1,6
Serumas	185	2,2	1,2	4,9	2,6

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	42	0,8	2,1	1,3	3,3
Serumas	188	1,3	0,7	4,1	2,3

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	29	0,6	2,0	0,9	3,0
Serumas	163	1,2	0,7	3,3	2,0

**Matavimo intervalas**

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis intervale nuo 0–1000 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą ir plazmą, „ADVIA Chemistry“ 1200 sistemoje intervalą padidina iki 3000 U/l, o „ADVIA Chemistry“ 1650, „ADVIA Chemistry“ 1800 ir „ADVIA Chemistry“ 2400 sistemose – iki 6000 U/l.

**Tikėtinios reikšmės<sup>4</sup>**

Tikėtinios vertės šiuo metodu tiriant < 60 metų amžiaus suaugusiuosius yra < 34 U/l.

„Siemens“ šiuos duomenis pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normines ribas. Norminių ir patologinių ribų vertes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

**Sistemos koreliacija**

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

**ADVIA 1200**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	302	$y = 1,04x + 1,2$	2,6	1,000	7–950 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	50	$y = 1,04x - 1,0$	2,2	0,993	14–98 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	68	$y = 1,00x - 1,1$	26,6	0,992	15–913 U/l

\*Ličio heparinas.

**ADVIA 1650/1800**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	Technicon DAX®	111	$y = 0,99x - 6,3$	3,6	0,999	10–607 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	54	$y = 1,00x - 2,9$	3,0	0,954	16–85 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	41	$y = 0,94x + 0,2$	11,3	0,999	11–934 U/l

\*Ličio heparinas.

**ADVIA 2400**

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	400	$y = 1,02x + 0,3$	1,8	1 000	9–925 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	41	$y = 0,93x - 3,5$	12,1	0,999	11–934 U/l

**Standartizavimas**

„ADVIA Chemistry AST“ metodas per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su IFCC rekomenduotu metodu. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

**Bibliografinis aprašas**

1. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, *Chem Clin Lab Med* 2002; 40 (7): 725-733.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.

**Techninė pagalba**

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)



Aspartato aminotransferazė (AST)

## ***Prekiniai ženklai***

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.  
Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Origin: US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA






















Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Siemens Healthcare  
Diagnostics Pty Ltd  
885 Mountain Highway  
Bayswater Victoria 3153  
Australia

# Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	<b>REF</b>	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Apatinė temperatūros riba (≥ 2°C)		Viršutinė temperatūros riba (≤ -10°C)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
<b>2010-01</b>	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		