

# ABX Pentra AST CP

REF	A11A01629
REAGENT 1	56 mL
REAGENT 2	14 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

■ Pentra C400

## Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* аспаратаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

### Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **AST**

1.xx

### Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra AST CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека с помощью УФ-теста с использованием L-аспартата и 2-оксоглутарата. Уровни аспаратаминотрансферазы определяют для диагностики и лечения некоторых заболеваний печени и сердца.

### Клинический интерес (1, 2)

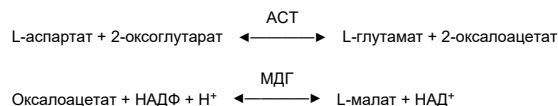
Аспаратаминотрансфераза (АСАТ/АСТ), ранее называвшаяся (ГОТ), и аланинаминотрансфераза (АЛАТ/АЛТ), ранее называвшаяся глутаматпируваттрансаминазой (ГПТ), являются наиболее важными представителями группы ферментов, аминотрансфераз или трансаминаз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты путем переноса аминогрупп.

Уровень АЛТ, как гепатоспецифического фермента, существенно повышается только при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Однако уровни АСТ могут повышаться при повреждениях миокарда или скелетных мышц, а также паренхимы печени. В связи с этим параллельное определение уровней АЛТ и АСТ используется для отличия повреждений печени от повреждений миокарда и скелетных мышц. Соотношение АСТ/АЛТ используется для дифференциальной диагностики заболеваний печени. Величины соотношения < 1 указывает на легкое повреждение печени, а величины

соотношения > 1 указывают на тяжелое и часто хроническое заболевание печени.

### Метод (3)

Оптимизированный УФ-тест согласно модифицированному методу IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) без пиридоксальфосфата.



(АСТ — аспаратаминотрансфераза;  
МДГ — малатдегидрогеназа)

### Реагенты

**ABX Pentra AST CP** готов к использованию.

#### Реагент 1:

ТРИС, pH 7,65	110 ммоль/л
L-аспартат	320 ммоль/л
МДГ (малатдегидрогеназа)	≥ 800 Е/л
ЛДГ (лактатдегидрогеназа)	≥ 1200 Е/л
Азид натрия	< 1 г/л

#### Реагент 2:

2-оксоглутарат	65 ммоль/л
НАДН	1 ммоль/л
Азид натрия	< 1 г/л

# ABX Pentra AST CP

**ABX Pentra AST CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Multical (A11A01652)** (не включено)  
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

## Контроль <sup>a</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl (1300054414)** (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl (1300054415)** (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>a</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400

- Калибратор: **ABX Pentra Multical (A11A01652)**
- Контроли:  
**ABX Pentra N MultiControl (1300054414)**  
**ABX Pentra P MultiControl (1300054415)**
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец (1, 4) <sup>b</sup>

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

## Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

## Стабильность

- При температуре 20–25°C: 4 дня
- При температуре 4–8°C: 7 дней
- При температуре –20°C: 3 месяца

Непрерывное небольшое снижение активности при комнатной температуре.

Стабильно в течение 1 недели в сыворотке крови при температуре 4–8°C.

## Референтный диапазон (3, 5) <sup>c</sup>

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

**Женщины:** < 31 Е/Л (37°C)

**Мужчины:** < 35 Е/Л (37°C)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой

<sup>a</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>b</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>c</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra AST CP

диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

## Хранение и стабильность

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

## Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азидов натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

## Общие меры предосторожности <sup>d</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 1 (R1):**  
**Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (6).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.

- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

## Рабочие характеристики Pentra C400

### Вариабельность для разных партий <sup>e</sup>

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

### Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

### Количество анализов: 250 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA Medical следует использовать расходную часть XEC232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 55 дней.

<sup>d</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

<sup>e</sup>Изменение: добавлена глава.

# ABX Pentra AST CP

**Объем образца:** 20 мкл/тест

## Предел обнаружения <sup>f</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 4,92 Е/Л.

## Предел количественного определения <sup>g</sup>

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 5,60 Е/Л.

## Точность и прецизионность

### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Е/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	42,21	2,71
Контрольный образец 2	123,45	1,43
Образец 1	21,76	2,32
Образец 2	38,36	2,01
Образец 3	145,42	1,08

### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Е/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	41,58	3,1
Контрольный образец 2	126,33	2,5
Образец 1	42,87	3,6
Образец 2	348,17	5,0

<sup>f</sup>Изменение: изменения предела обнаружения.

<sup>g</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>h</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>i</sup>Изменение: изменение корреляции.

<sup>j</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

## Диапазон измерений <sup>h</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 5,6 Е/Л до 600,0 Е/Л.

Диапазон измерений расширен до 1800,0 Е/Л при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 600,0 Е/Л в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

## Корреляция <sup>i</sup>

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 107

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Значения находились в диапазоне от 6,4 Е/Л до 554,4 Е/Л.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9878 X + 0,9814 \text{ (Е/Л)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,996$ .

## Мешающие влияния <sup>j</sup>

**Гемоглобин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 56 мкмоль/Л (96 мг/дЛ).

**Триглицериды:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 2,71 ммоль/Л (237 мг/дЛ).

**Общий билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 415 мкмоль/Л (24,3 мг/дЛ).

**Прямой билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 434 мкмоль/Л (25,4 мг/дЛ).

Присутствие в образце сульфасалазина или сульфамиридина может привести к ложным результатам.

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).*

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 8 дней.

# ABX Pentra AST CP

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Литература

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company; (1999): 617-721.
3. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5, Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40** (7): 725-733.
4. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002).
5. TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>ème</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA, (2006): 2256.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

