

Pointe AST (SGOT) Reagent Set

Parametry kalibracji

Chem:	AST			
Ustawienia kalibracji		Kalibrator	Stężenie	Poz
Model mat: K Factor		Woda	0.0	W
Factor: 4200.00	Powtórzenia: 2			
Akceptowalne limity				
Ważność kalibracji:	godz.			
Różnica nachylenia:	SD:			
Czułość:	Powtarzalność:			
Współczynnik determinacji:				
Automatyczna kalibracja				
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.				

* Zdefiniowane przez użytkownika

Ograniczenia

1. Próbkę o wartościach powyżej 500 IU/L należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć i pomnożyć wynik przez dwa.
2. Pacjenci z ciężkim niedoborem witaminy B6 mogą mieć zmniejszoną regenerację AST, prawdopodobnie z powodu braku fosforanu pirydoksalu.¹³

Kalibracja

Procedura jest standaryzowana za pomocą milimolowej absorpcji NADH, przyjętej jako 6,22 przy 340 nm w opisanych warunkach testowych.

Obliczenia (przykład)

Jedna jednostka międzynarodowa (IU/l) jest zdefiniowana jako ilość enzymu, która katalizuje przemianę jednego mikromola substratu na minutę w określonych warunkach.

$$\text{AST (IU/L)} = \frac{\text{Abs./Min.} \times 1.10 \times 1000}{6.22 \times 0.10 \times 1} = \text{Abs./min.} \times 1768$$

Where Abs./Min. = Średnia zmiana absorbancji na minutę

1000 = Konwersja IU/ml na IU/L

1.10 = Całkowita objętość reakcji (ml)

6.22 = Milimolowa absorpcja of NADH

0.10 = Objętość próbki (ml)

1.0 = Droga światła w cm

Przykład: Jeśli średnia zmiana absorbancji na minutę = 0,12, to $0,12 \times 1768 = 212$ IU/L

UWAGA: W przypadku zmiany parametrów testu należy ponownie obliczyć współczynnik, korzystając z powyższego wzoru.

Jednostki SI: Aby przeliczyć na jednostki SI (nkat/L), pomnóż IU/L przez 16,67.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować za pomocą surowic kontrolnych ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami AST (SGOT). Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej na każdej zmianie, podczas której wykonywane są testy AST (SGOT). Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane¹³

8 do 22 IU/L (30°C)

5 do 34 IU/L (37°C)

Ponieważ na oczekiwane wartości mają wpływ wiek, płeć, dieta i położenie geograficzne, zdecydowanie zaleca się każdemu laboratorium ustalenie własnego zakresu referencyjnego dla tej procedury.

Charakterystyka

1. Liniowość: 0-500 IU/L.
2. Porównanie: przeprowadzono badanie serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji 0,996 i równanie regresji $y=1,069x + 0,6$. (n=50).

Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono za pomocą analizatora serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁴

W serii			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	S.D.	C.V.%
39.8	1.7	4.2	50.3	1.4	2.78
182.6	3.2	1.8	194.5	3.8	1.95

4. Czułość: Czułość dla tego odczynnika została zbadana poprzez odczyt zmiany absorbancji przy 340 nm dla próbki soli fizjologicznej i próbek o znanych stężeniach. Wykonano dziesięć powtórzeń. Wyniki tego badania wykazały, że w używanym analizatorze odczynnik AST (SGOT) wykazywał niewielki dryf odczynnika lub nie wykazywał go wcale na próbie zerowej. W opisanych warunkach reakcji 1 U/l aktywności AST daje Abs/Min. 0,0004.

Piśmiennictwo

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 (1982).
2. Karmen, A., et al, J. Clin. Invest 34:126 (1955).
3. Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
4. Amador, E., Wacker, W., Clin. Chem. 8:343 (1962).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. Acta. 70:F19 (1976).
7. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. 24:720 (1978).
8. Jung, K., Bohm, M., Enzyme 23:201 (1978).
9. Hafkenschied, J.C.M., Dijit, C.C.M., Clin. Chem. 25:1:55 (1979).
10. Horder, M., Bowers, G.N., Jr., Clin. Chem. 23:551 (1977).nd
11. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, P882 (1974).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
13. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry, St. Louis, C.V. Mosby, p.911-912 (1989).nd
14. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-A7561-100 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 11/23 P803-A7561-MIN-PL