

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a aspartat aminotransferazei (AST) în serul uman cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

Semnificația clinică

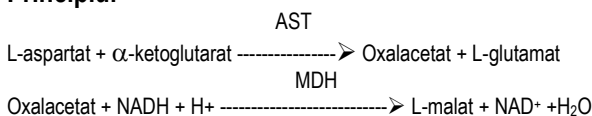
AST este distribuită pe larg în țesuturi, cele mai ridicate concentrații găsindu-se în ficat, inimă, mușchii scheletici și rinichi. Bolile care implică oricare dintre aceste țesuturi pot duce la niveluri crescute de AST în ser. În urma unui infarct miocardic, nivelurile AST sunt crescute și ating un vârf după 48 până la 60 de ore.

Bolile hepatobiliare precum ciroza, carcinomul metastatic și hepatita virală se pot asocia cu niveluri crescute de AST. Alte tulburări care pot duce la un nivel crescut de AST sunt distrofia musculară, dermatomiozita, pancreatita acută și mononucleoza infecțioasă.¹

Istoricul metodei

În 1955, Karmen² a dezvoltat o procedură de testare cinetică, bazată pe utilizarea malat dehidrogenazei și a NADH. Proceduri optimizate au fost prezentate de Henry³ în 1960 și de Amador și Wacker⁴ în 1962. Aceste modificări au crescut precizia și au redus efectul substanțelor interferente. Comisia pentru enzime din cadrul Societății Scandinave pentru Chimie Clinică și Fiziologie Clinică⁵ a publicat o metodă recomandată pe baza modificărilor optimizate în 1974. În 1976, Grupul de experți pentru enzime din cadrul Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC)⁶ a propus adăugarea piridoxal-5-fosfat la amestecul de reacție pentru a asigura o activitate maximă. În 1978, IFCC⁷ a publicat o metodă recomandată care includea P-5-P. Metoda actuală se bazează pe recomandările IFCC, dar nu conține P-5-P, deoarece majoritatea speciimenelor conțin cantități adecvate din acest cofactor pentru recuperarea completă a activității AST.^{8,9,10}

Principiul



Aspartat aminotransferaza (AST) catalizează transferul grupării amino de la L-aspartat la α -ketoglutarat, ducând la formarea oxalacetatului și L-glutamatului. Oxalacetatul suferă o reducere cu oxidarea simultană a NADH în NAD în reacția-indicator catalizată de malat dehidrogenază (MDH). Viteza rezultată de scădere a absorbției la 340 nm este direct proporțională cu activitatea AST. Lactat dehidrogenaza (LDH) este adăugată pentru a preveni interferența piruvatului endogen care este prezent în mod normal în ser.

Reactivi

După combinarea R1 și R2, reactivul conține: Acid L-aspartic 200 mM, α - acid ketoglutaric 11 mM, LDH (microbian) >1000 U/L, MDH (microbian) \geq 800 U/L, NADH >0,18 mM, soluție tampon, azidă de sodiu 0,28%, stabilizatori.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

Depozitarea reactivului

Depozitați reactivii la 2-8°C. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.

Deteriorarea reactivului

Nu utilizați reactivul dacă:

- Absorbția inițială la 340 nm este sub 0,800.
- Reactivul nu îndeplinește parametrii de performanță specificați.

Precauții

- Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Reactivul conține azidă de sodiu (0,28%) drept conservant. A nu se ingera. Poate reacționa cu cuprul sau plumbul, formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu multă apă pentru a preveni acumularea azidei.

Recoltarea și depozitarea speciimenelor¹¹

- Se recomandă serul nehemolizat. Globulele roșii conțin AST, care poate duce la rezultate fals crescute.
- AST în ser este raportată ca fiind stabilă timp de zece zile dacă este păstrat la frigider (2-8°C), două săptămâni dacă este păstrată al congelator (-20°C) și patru zile dacă este depozitată la temperatura camerei (15-30°C).

Interacțiuni

- O serie de medicamente și substanțe afectează activitatea AST. Consultați Young et al¹²
- Pacienții cu deficit sever de vitamina B6 ar putea prezenta o recuperare slabă a AST, probabil din cauza lipsei de fosfat de piridoxal.¹³
- S-a constatat că bilirubina până la cel puțin 18 mg/dL și hemoglobina până la cel puțin 300 mg/dL au un efect neglijabil asupra acestei proceduri.

Materiale furnizate

Reactivi AST (SGOT) R1 și R2

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	AST	Chimie: Aspartate Aminotransferase
Nr. chimie:	203	Denumire: AST
Tip reacție:	Cinetică	Direcție reacție: Negativ
Undă primară:	340 nm	Undă secundară: 405 nm
Zecimal:	0	Tip probă: Ser
Timp martor:		Timp reacție: 3 11
Unitate:	U/L	Timp de incubare: 3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant	
Standard;	6	uL	uL	R1: 120	uL	uL
Redus;		uL	uL	R2: 30	uL	uL
Crescut;		uL	uL			

Interval linearitate (Standard): 0-500	Limită linearitate: 0.3	
Interval linearitate (Redus):	Depleția substratului: 5000	
Interval linearitate (Crescut):	Absorbția martor amestecat:	-40000 40000
Absorbția martor R1: -40000	40000	Stabilitate în instrument: 30 Zi (zile)
Reacție martor -40000	40000	Limită de alarmă reactiv: 5
Chimie twin:		

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	U/L

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretratată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Pointe AST

Set de reactivi

Parametri configurare calibrare

Chem:	AST	Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Setare calibrare		Apă	0,0	W	
Model matematic:	Factor K				
Factor: 4200,00	Replici: 2				
Limite de acceptanță					
Timp Cal: 24 hr.					
Dif. pantă:	SD:				
Sensibilitate:	Repetabilitate:				
Coef. Deter:					
Calib. automată					
	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Limitări

- Probele cu valori peste 500 IU/L trebuie diluate 1:1 cu soluție salină, reprocasate, iar rezultatul final trebuie înmulțit cu doi.
- Pacienții cu deficit sever de vitamina B6 ar putea prezenta o recuperare slabă a AST, probabil din cauza lipsei de fosfat de piridoxal.¹³

Calibrarea

Procedura este standardizată cu ajutorul absorbției milimolare NADH, considerate 6,22 la 340 nm în condițiile de testare specificate.

Calcul (Exemplu)

O unitate internațională (IU/L) este definită drept cantitatea de enzimă care catalizează transformarea unui micromol de substrat pe minut în condiții definite.

$$\text{AST (IU/L)} = \frac{\Delta \text{Abs./Min.} \times 1,10 \times 1000}{6,22 \times 0,10 \times 1,0} = \Delta \text{Abs./min.} \times 1768$$

Unde $\Delta \text{Abs./Min.}$ = Modificarea absorbției medii pe minut
1000 = Conversia IU/mL în IU/L
1,10 = Volumul total de reacție (mL)
6,22 = Absorbția milimolară a NADH
0,10 = Volumul probei (mL)
1,0 = Calea luminii în cm

Exemplu: Dacă modificarea medie a absorbției pe minut = 0,12 atunci $0,12 \times 1768 = 212 \text{ IU/L}$

NOTĂ: Dacă parametrii de testare sunt modificați, factorul trebuie recalculat utilizând formula de mai sus.

Unități SI: Pentru a transforma unitățile SI (nkat/L), înmulțiți IU/L cu 16,67.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori cunoscute normale și anormale ale AST (SGOT). Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste AST (SGOT). Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate¹³

8 până la 22 IU/L (30°C)
5 până la 34 IU/L (37°C)

Deoarece valorile așteptate sunt afectate de vârstă, sex, alimentație și locație geografică, se recomandă insistent ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pentru această procedură.

Performanță

- Linearitate: 0-500 IU/L.
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca

rezultat un coeficient de corelare de 0,996 și o ecuație de regresie $y=1,069x + 0,6$. (n=50).

- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200 în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁴

În cadrul ciclului de procesare			De la o zi la alta		
Media	S.D.	C.V.%	Media	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

- Sensibilitate: Sensibilitatea față de acest reactiv a fost investigată prin măsurarea modificării absorbției la 340 nm pentru o probă de soluție salină și probe cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul AST (SGOT) a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere a reactivului pe o probă blank. În condițiile de reacție descrise, activitatea 1 IU/L AST duce la o $\Delta \text{Abs./Min.}$ de 0,0004.

Referințe

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

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	LOT Cod lot și serie
REF Număr catalog	Producător
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF 12-A7561-100 Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..

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