

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε ανθρώπινο ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

Κλινική σηματικότητα

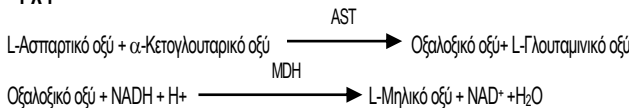
Η AST καταμέτρεί ευρέως σε ιστούς, με τις υψηλότερες συγκεντρώσεις να παρατηρούνται στο ήπαρ, στην καρδιά, στους σκελετικούς μύες και στους νεφρούς. Τυχόν νόσος που σχετίζεται με αυτούς τους ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της AST στον ορό. Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, τα επίπεδα της AST είναι ανεβασμένα και κορυφώνονται μετά από 48 έως 60 ώρες.

Σε ηπατοχολικές νόσους, όπως κίρρωση, μεταστατικό καρκίνωμα και ιογενή ηπατίτιδα, μπορεί να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα AST. Άλλες διαταραχές που μπορεί να οδηγήσουν σε ανεβασμένο επίπεδο της AST είναι η μυϊκή δυστροφία, η δερματομυοσίτιδα, η οξεία παγκρεατίτιδα και η λοιμώδης μονοπυρήνωση.¹

Ιστορικό μεθόδου

Ο Katmen² ανέπτυξε μια διαδικασία κινητικής δοκιμασίας προσδιορισμού το 1955, η οποία βασίστηκε στη χρήση της μηλικής αφυδρογονάσης και του NADH. Βελτιστοποιημένες διαδικασίες παρουσιάστηκαν από τον Henn³ το 1960 και τους Apadour και Wacker⁴ το 1962. Αυτές οι προπονοίσεις οδήγησαν σε αύξηση της ακρίβειας και μείωση της επίδρασης των παρεμβαλλόμενων ουσιών. Η Επιτροπή Ενζύμων της Σκανδιναβικής Εταιρείας Κλινικής Χημείας και Κλινικής Φυσιολογίας (Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology)⁵ δημοσίευσε το 1974 μια συνιστώμενη μέθοδο που βασίστηκε σε βελτιστοποιημένες προπονοίσεις. Το 1976, η Ομάδα Εμπειρογνομόνων που ειδικεύεται στα ένζυμα της Διεθνούς Ένωσης Κλινικής Χημείας (IFCC)⁶ πρότεινε την προσθήκη 5-φωσφορικής-πυριδοξάλης στο μείγμα αντίδρασης, για τη διασφάλιση μέγιστης δραστηριότητας. Η IFCC⁷ δημοσίευσε το 1978 μια συνιστώμενη μέθοδο που περιλάμβανε τη 5-φωσφορική-πυριδοξάλη (P-5-P). Η παρούσα μέθοδος βασίζεται στις συστάσεις της IFCC, αλλά δεν περιλαμβάνει P-5-P καθώς τα περισσότερα δείγματα περιέχουν επαρκείς ποσότητες αυτού του συμπαραγόνου για την πλήρη ανάκαμψη της δραστηριότητας της AST.^{8,9,10}

Αρχή



Η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) καταλύει τη μεταφορά της αμινομάδας από το L-ασπαρτικό οξύ στο α-κετογλουταρικό οξύ, για την παραγωγή οξαλοξικού και L-γλουταμινικού οξέος. Το οξαλοξικό οξύ υποβάλλεται σε αναγωγή με ταυτόχρονη οξείδωση του NADH σε NAD στην αντίδραση δείκτη που καταλύεται από τη μηλική αφυδρογονάση (MDH). Το ποσοστό μείωσης της απορρόφησης που προκύπτει στα 340 nm είναι ευθέως ανάλογο με τη δραστηριότητα της AST. Η γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) προστίθεται για να αποτραπεί η παρεμβολή από το ενδογενές πυροσταφυλικό οξύ, το οποίο υπάρχει φυσιολογικά στον ορό.

Αντιδραστήρια

Μετά τον συνδυασμό των αντιδραστηρίων R1 και R2, το αντιδραστήριο περιέχει: L-ασπαρτικό οξύ 200 mM, α-κετογλουταρικό οξύ 11 mM, LDH (μικροβιακή) > 1000 U/L, MDH (μικροβιακή) ≥800 U/L, NADH >0,18 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, αζίδιο του νατρίου 0,28%, σταθεροποιητές.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν:

1. Η αρχική απορρόφηση στα 340 nm είναι μικρότερη από 0,800.
2. Το αντιδραστήριο δεν πληροί τις αναφερόμενες παραμέτρους απόδοσης.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου (0,28%) ως συντηρητικό. Απαγορεύεται η κατάποση. Μπορεί να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων, σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού ώστε να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου.

Κίνδυνοι:

R1: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, εφάπαξ έκθεση, αναπνευστικό σύστημα (Κατηγορία 3)

Δηλώσεις κινδύνου: H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Δηλώσεις προφύλαξης: Πρόληψη: P261 Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/αεριοαερίων/αερίων/ατμών/εκνεφωμάτων. P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.

Αντίδραση: P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **Φύλαξη:** P403+ P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

R2: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Οξεία τοξικότητα, δια δέρματος (Κατηγορία 4),

Δηλώσεις κινδύνου: H312: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

Δηλώσεις προφύλαξης: Πρόληψη: P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα απομικτικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:

πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. **Φύλαξη:** **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραίωση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-A7561), το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε κλιτώντας στο 1-734-487-8300.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων¹¹

1. Συνιστάται η χρήση μη αιμολιμμένου ορού. Τα λευκά αιμοσφαίρια περιέχουν AST που μπορεί να δώσει ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.
2. Έχει αναφερθεί ότι η AST σε ορό παραμένει σταθερή για δέκα ημέρες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2 – 8°C), για δύο εβδομάδες όταν καταψύχεται (-20°C) και για τέσσερις ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 30°C).



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση

Σετ αντιδραστηρίων Pointe AST

Αλληλεπιδράσεις

1. Ορισμένα φάρμακα και ουσίες επηρεάζουν τη δραστηριότητα της AST. Bl. Young, et al.¹²
2. Οι ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια βιταμίνης Β6 θα μπορούσαν να παρουσιάσουν μειωμένη ανάκαμψη της AST, πιθανώς λόγω έλλειψης φωσφορικής πυριδοξάλης.¹³
3. Η χολερυθρίνη σε τουλάχιστον 18 mg/dL και η αιμοσφαιρίνη σε τουλάχιστον 300 mg/dL καταδείχθηκε ότι έχουν αμελητέα επίδραση σε αυτήν τη διαδικασία.

Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήρια AST (SGOT) R1 και R2

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Περιορισμοί

1. Τα δείγματα με τιμές πάνω από 500 IU/L πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται σε εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί δύο.
2. Οι ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια βιταμίνης Β6 θα μπορούσαν να παρουσιάσουν μειωμένη ανάκαμψη της AST, πιθανώς λόγω έλλειψης φωσφορικής πυριδοξάλης.¹³

Βαθμονόμηση

Η διαδικασία τυποποιείται μέσω της χηλαιομοριακής απορροφητικότητας του NADH που ορίζεται ως 6,22 στα 340 nm υπό τις συνθήκες εξέτασης που περιγράφονται.

Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται με τη χρήση ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές AST(SGOT). Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδα στην οποία διενεργούνται δοκιμές προσδιορισμού AST (SGOT). Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές¹³

8 έως 22 IU/L (30°C)

5 έως 34 IU/L (37°C)

Καθώς οι αναμενόμενες τιμές επηρεάζονται από την ηλικία, το φύλο, τη διατροφή και τη γεωγραφική θέση, συνιστάται ιδιαίτερα κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών για αυτήν τη διαδικασία.

Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 3-500 IU/L.
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	AST
N	81
Μέση AST (IU/L)	81,9
Εύρος τιμών (IU/L)	10 – 467
Τυπική απόκλιση	122,8
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,034x + 4,0$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9987

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁴

Δείγμα	Ενός της ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	75,0	268,6	387,2
Τυπική απόκλιση	0,8	1,0	1,8
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,1%	0,4%	0,5%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	71,4	272,2	384,9
Τυπική απόκλιση	1,2	2,2	7,3
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,6%	0,8%	1,9%

4. Ευαισθησία: 2SD όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 3 IU/L

Βιβλιογραφία

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. Hatkenscheld, J.C.M., Dijt, C.C.M., Clin. Chem. 25/1:55 (1979).
10. Horder, M., Bowers, G.N., Jr., Clin. Chem. 23:551 (1977).
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).
14. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	AST	κατ.:	203	Τύπος δείγματος:	Ορός	
Χημικό στοιχείο:	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση			Πλήρης ονομασία:	AST	
Τύπος αντίδρασης:	Κινητική			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Αρνητική	
Πρωτεύον κύμα:	340			Δευτερεύον κύμα:	412	
Μονάδα:	U/L			Δεκαδικό	0	
Χρόνος τυφλού:	0	0		Χρόνος αντίδρασης:	56	71
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό	
Πρότυπο:	6,0 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL	-- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	30 uL	-- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL	-- uL
Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης						
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0				

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	3	500	Όριο γραμμικότητας:	0,2
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:	5000
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:	
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων	
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου:	
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση	
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Σετ αντιδραστηρίων Pointe AST

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	AST	0	U/L
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	AST					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Συντελεστής K					
Συντελεστής:	4200	Επαναλήψεις:	1			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	*	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευαισθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-A7561-375



Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	REF Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	

Αναθ.11/23P803-A7561-560