

Αντιδραστήριο AST (GOT)

Αμινοτρανσφεράση του Ασπαρτικού

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 30 ημέρες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 450 U/L
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	: Κινητική UV
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστήριου απεσταγμένου ή απιοντισμένου

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό ενδείκνυται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του AST (Αμινοτρανσφεράση του Ασπαρτικού EC2.6.1.1) στον ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.

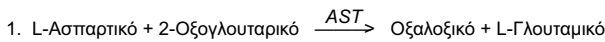
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η AST κατανέμεται ευρέως με υψηλές συγκεντρώσεις στην καρδιά, το ήπαρ, το σκελετικό μυ, το νεφρό και τα ερυθροκύτταρα. Βλάβη ή νόσος οποιουδήποτε από τους ιστούς αυτούς όπως το μυοκαρδιακό έμφραγμα, η ικί ηπατίτιδα, η υπατική νέκρωση, η κίρρωση και η μυϊκή δυστροφία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα ορού της AST.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το 1955, ο Karmen και συν² περιέγραψαν τον πρώτο κινητικό προσδιορισμό της AST για διαγνωστικούς σκοπούς. Η μέθοδος αξιολογήθηκε και βελτιώθηκε από πολλούς ερευνητές, κυρίως τον Henry και συν³ και τώρα αποτελεί τη βάση πολλών εθνικών και διεθνών συνιστώμενων διαδικασιών. Το Αντιδραστήριο AST βασίζεται στις συστάσεις της IFCC.⁴

Η αλληλουχία των αντιδράσεων που εμπλέκονται στο σύστημα προσδιορισμού είναι ως ακολούθως:



- Η AST που υπάρχει στο δείγμα καταλύει τη μεταφορά της αμινομάδας από το L-Ασπαρτικό στο 2-οξογλουταρικό σχηματίζοντας οξαλοξικό και L-γλουταμικό.
- Το οξαλοξικό με την παρουσία του NADH και της μηλικής δεϋδρογονάσης (MDH), ανάγεται σε L-μηλικό. Στην αντίδραση αυτή το NADH οξειδώνεται προς NAD. Η αντίδραση παρακολουθείται μετρώντας το ρυθμό ελάττωσης στην απορρόφηση στα 340nm η οποία οφείλεται στη οξειδωση του NADH σε NAD.
- Η προσθήκη δεϋδρογονάσης του γαλακτικού (LDH) στο αντιδραστήριο είναι αναγκαία για την επίτευξη ταχείας και πλήρης αναγωγής του ενδογενούς πυροσταφυλικού ώστε να μην παρεμποδίζει στον προσδιορισμό.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

2-Οξογλουταρικό	Πυκνότητα
L-Ασπαρτικό	13,2 mmol/L
MDH (χοίρεια καρδιά)	220 mmol/L
LDH (μικροβιακή)	> 600 U/L
NADH	> 1000 U/L
Ρυθμιστικό Tris	> 0,18 mmol/L
EDTA	88 mmol/L
	5,5 mmol/L

Περιέχει επίσης μη αντιδρώντα πληρωτικά και σταθεροποιητές pH 8,0 ± 0,1 στους 20°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του αντιδραστήριου AST(GOT). Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσωσης.

S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	⚡	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	🕒	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠️	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏠	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	⊗	Xn - Επιβλαβές

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυνθέστε το αντιδραστήριο με την ποσότητα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναφέρετε στην ετικέτα της φιάλης.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασταταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 30 ημέρες.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση <1,1 στα 340 nm (1 cm), και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟ

Ορός: Χρησιμοποιήστε ορό που δεν έχει υποβληθεί σε αιμόλυση.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο πλάσμα.

Φύλαξη: Τα δείγματα AST μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 7 ημέρες στους 4°C.⁴

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Μήκος κύματος	340 nm
Είδος δοκιμής	Ρυθμού/Κινητικής
Κατεύθυνση	Ελάττωση
Δείγμα : Αναλογία αντιδραστήριου	1:10
δηλ: Ποσότητα δείγματος	30 μL
Ποσότητα αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος υστέρησης	60 δευτερόλεπτα
Χρόνος ανάγνωσης	60 δευτερόλεπτα
Τυφλό αντιδραστήριο	Χαμηλό 1,1 AU
(οπτική διαδρομή 1cm 340nm)	Υψηλό 2,0 AU
Γραμμικότητα	0 - 450 U/L
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	
Ευσαιθησία	0,57 ΔmAU/λεπτό ανά U/L
(οπτική διαδρομή 1cm, 340nm)	

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{TV \times 1000}{6,3 \times SV \times P}$$

Όπου:

- TV = υνολικός όγκος αντίδρασης σε mL
- SV = Όγκος δείγματος σε mL
- 6,3 = χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης του NADH στα 340nm (Βλέπε σημείωση 4).
- P = Μήκος κυψελίδας σε cm.

Παράδειγμα:

ΔAbs/min = 0,10
 Συντελεστής = 1746
 AST = 0,10 x 1746 = 175 U/L

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Αν η μεταβολή της απορρόφησης είναι μεγαλύτερη από 0,26/λεπτό επαναλάβετε τον προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο του δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσεως.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Η χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³ = μkat/L

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παράγοντα υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον καθορισμό του επιπέδου παρέμβασης από την αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη, πυροσταφυλικό και την λιπαιμία και αποκομίστηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 920 mg/dL.

Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από χολερυθρίνη μέχρι 1000 μmol/L (60 mg/dL).

Πυροσταφυλικό: Καμία παρέμβαση από πυροσταφυλικό μέχρι 0,60 mmol/L.

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 6,0 mmol/L (530 mg/dL).

- Αιμολυμένα δείγματα ορού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επίπεδα ενεργότητας της AST στα ερυθροκύτταρα είναι περίπου 15 φορές υψηλότερα, από αυτά στον ορό.⁵
- Η Young DS⁶ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή

ANAMENOMENES TIMES⁷

Στους 37°C 5-34 U/L

Εμφανίζονται επίπεδα σχεδόν διπλάσια των επιπέδων των ενηλίκων στα νεογνά και τα βρέφη. Τα επίπεδα αυτά φθίνουν σταδιακά στα κανονικά επίπεδα των ενηλίκων μετά από 6 μήνες.

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁸

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο AST(GOT) σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός διαδρομής:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	20	20
Μέσος (U/L)	33	169
SD (U/L)	0,44	0,88
CV (%)	1,32	0,52

Μεταξύ ημερών:

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	20	20
Μέσος (U/L)	34	308
SD (U/L)	1,57	8,24
CV (%)	4,69	2,68

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	50
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	7 - 298 U/L
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	48 U/L
Μέσος όρος αποτελεσμάτων	45 U/L
Κλίση	0,96
Τεταγμένη	-0,78 U/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,997

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η εκτέλεση γίνεται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 450 U/L.


ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,57ΔmΑ/λεπτό ανά U/L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840360 (R0)

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
1180-200	20 x 10 mL
TR17515	20 x 20 mL
TR17503/1180-500	10 x 50 mL
TR17504	10 x 200 mL