



04863828001V5.0

ASTL**cobas®**

Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
04657543 190	Aspartate aminotransferase (4 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392
04774221 190	Pyridoxal phosphate (4 x 200 προσδιορισμοί)	Κωδικός 953

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος****ASTL:** ACN 687**ASTPL:** ACN 686**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, με ή χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη, σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα **cobas c 111**.

Περίληψη^{1,2}

Το ένζυμο ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) εμφανίζεται σε μεγάλη ποικιλία ιστών και κυρίως στον ηπατικό, στον καρδιακό, στον μυϊκό και στον νεφρικό ιστό. Αυξημένα επίπεδα στον ορό παρατηρούνται σε περιπτώσεις νόσων στις οποίες συμμετέχουν αυτοί οι ιστοί. Οι ηπατοχολικές νόσοι, όπως η κίρρωση, το μεταστατικό καρκίνωμα και η ιογενής ηπατίτιδα, αυξάνουν επίσης τα επίπεδα AST στον ορό. Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, το επίπεδο της AST στον ορό αυξάνεται και φθάνει στη μέγιστη συγκέντρωση δύο ημέρες μετά την εκδήλωση του εμφράγματος.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε νεφρική αιμοκάθαρση ή σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης Β6, το επίπεδο της AST στον ορό μπορεί να είναι μειωμένο. Η φαινομενική μείωση του επιπέδου AST μπορεί να συνδέεται με τη μειωμένη ποσότητα φωσφορικής πυριδοξάλης, την προσθετική ομάδα των AST, με αποτέλεσμα την αύξηση στο λόγο του αποενζύμου προς το ολοένζυμο.

Έχουν ανιχνευθεί δύο ισoenζυμα της AST, το κυτταροπλασματικό και το μιτοχονδριακό. Μόνο το κυτταροπλασματικό isoenζυμο εμφανίζεται σε κανονικό ορό, ενώ το μιτοχονδριακό μαζί με το κυτταροπλασματικό isoenζυμο έχουν ανιχνευθεί στον ορό ασθενών με στεφανιαία και ηπατοχολική νόσο.

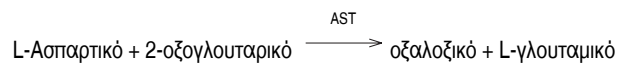
Η προσθήκη φωσφορικής πυριδοξάλης στην ανάλυση προκαλεί αύξηση της δραστηριότητας της αμινοτρανσφεράσης. Η ενεργοποίηση είναι μεγαλύτερη για την AST από ό,τι για την ALT. Η ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη αποτρέπει την εμφάνιση ψευδώς χαμηλής δραστηριότητας αμινοτρανσφεράσης σε δείγματα ασθενών με ανεπαρκή ενδογενή φωσφορική πυριδοξάλη (ανεπάρκεια βιταμίνης Β6).

Αρχή της μεθόδου

Αυτή η ανάλυση ακολουθεί τις συστάσεις της IFCC, αλλά έχει βελτιστοποιηθεί ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.^{3,4}

Η AST που υπάρχει στο δείγμα καταλύει τη μεταφορά μιας αμινομάδας μεταξύ του L-ασπαρτικού και του 2-οξογλουταρικού για τον σχηματισμό οξαλοξικού και L-γλουταμικού. Στη συνέχεια, το οξαλοξικό αντιδρά με το NADH, παρουσία μηλικής αφυδρογονάσης (MDH), για τον σχηματισμό NAD⁺.

Η φωσφορική πυριδοξάλη χρησιμεύει ως συνένζυμο στην αντίδραση μεταφοράς της αμινομάδας και διασφαλίζει την πλήρη ενεργοποίηση του ενζύμου.



Η ταχύτητα της οξειδωσης του NADH είναι ευθέως ανάλογη προς την καταλυτική δραστηριότητα της AST. Προσδιορίζεται με μέτρηση της μείωσης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 264 mmol/L, pH 7.8 (37 °C), L-ασπαρτικό: 792 mmol/L, MDH (καρδιά χοίρου): ≥ 24 μkat/L, LDH (μικροοργανισμών): ≥ 48 μkat/L, αλβουμίνη (βόειος): 0.25 %, συντηρητικό

PYP Φωσφορική πυριδοξάλη (DL): 730 μmol/L, συντηρητικό

SR NADH (ζυμομόκητα): ≥ 1.7 mmol/L, 2-οξογλουταρικό: 94 mmol/L, συντηρητικό

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση



Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**Φύλαξη και σταθερότητα****ASTL**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

PYP

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός (χωρίς αιμόλυση)

Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₃-EDTA

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:	24 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C ⁵
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C (με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη) ⁵
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C ⁶

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα**• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη****cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	19/34
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

R1	40 μL	Αραιωτικό (H ₂ O)	29 μL
Δείγμα	11 μL		26 μL
SR	17 μL		9 μL
Συνολικός όγκος	132 μL		

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη**cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/378 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	31/40
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-DL-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

R1	40 μL	Αραιωτικό (H ₂ O)	29 μL
Δείγμα	11 μL		8 μL
Αραιωτικό (DL)	18 μL		
SR	17 μL		9 μL
Συνολικός όγκος	132 μL		

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	Calibrator f.a.s.
	Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC, με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.^{3,5}

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη δραστηριότητα της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστής μετατροπής: U/L × 0.0167 = μkat/L



Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής, σε τιμή δραστηριότητας AST ίση με 30 U/L (0.501 $\mu\text{kat/L}$).

Ίκτερος:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 25 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 16 $\mu\text{mol/L}$ ή 25 mg/dL).

H επιμόλυνση με ερυθροκύτταρα οδηγεί σε αυξημένα αποτελέσματα, καθώς το επίπεδο της αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα είναι μεγαλύτερο από το επίπεδο στον φυσιολογικό ορό. Το επίπεδο αλληλεπίδρασης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την περιεκτικότητα της αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί λύση.

Λιπαιμία (Intralipid):⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 20. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολορότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Τα λιπαιμικά δείγματα αλληλεπιδρούν και ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση της επισήμανσης "High Abs" (Υψηλή απορρόφηση).

Αντιπηκτικά: Το κιτρικό και το φθόριο αναστέλλουν την ενζυμική δραστηριότητα.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{8,9} Εξαιρέσεις: Η υδροχλωρική δοξυκυκλίνη προκαλεί τεχνητώς χαμηλές τιμές AST. Η ισονιαζίδη μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς χαμηλά αποτελέσματα AST. Η φουροσεμίδα μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς υψηλά αποτελέσματα AST. Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Φυσιολογικές συγκεντρώσεις της σουλφασαλαζίνης ή της σουλφαπυριδίνης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁰

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Όπως αναφέρεται παραπάνω

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής, σε τιμή δραστηριότητας AST ίση με 35 U/L (0.585 $\mu\text{kat/L}$).

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{8,9} Εξαιρέσεις: Το δοβεσιλικό ασβέστιο και η υδροχλωρική δοξυκυκλίνη προκαλούν τεχνητώς χαμηλά αποτελέσματα AST. Η ισονιαζίδη μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς χαμηλά αποτελέσματα AST. Η φουροσεμίδα μπορεί να προκαλέσει τεχνητώς υψηλά αποτελέσματα AST. Το Cyanokit (υδροξυκοβαλαμίνη) ενδέχεται να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Φυσιολογικές συγκεντρώσεις της σουλφασαλαζίνης ή της σουλφαπυριδίνης στο πλάσμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Εύρος μέτρησης

2-700 U/L (0.03-11.7 $\mu\text{kat/L}$)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα

των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

2 U/L (0.03 $\mu\text{kat/L}$)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Εύρος μέτρησης

3-700 U/L (0.05-11.7 $\mu\text{kat/L}$)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστηριότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

3 U/L (0.05 $\mu\text{kat/L}$)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Σύμφωνα με τη βελτιστοποιημένη πρότυπη μέθοδο (συγκρίσιμη με τη μέθοδο χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη της IFCC¹¹):

Άνδρες¹² έως 40 U/L (0.67 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες έως 32 U/L (0.53 $\mu\text{kat/L}$)

Υπολογισμένες τιμές: Χρησιμοποιείται ένας συντελεστής ίσος με 2.13 για τη μετατροπή από θερμοκρασία 25 °C σε 37 °C.¹³

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

σύμφωνα με την πρότυπη μέθοδο 94 της IFCC, με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη.¹⁴

37 °C Άνδρες 10-50 U/L (0.17-0.85 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες 10-35 U/L (0.17-0.60 $\mu\text{kat/L}$)

Τιμές κοινής αποδοχής με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη:¹⁵

37 °C Άνδρες έως 50 U/L (0.85 $\mu\text{kat/L}$)

Γυναίκες έως 35 U/L (0.60 $\mu\text{kat/L}$)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή U/L ($\mu\text{kat/L}$)	SD U/L ($\mu\text{kat/L}$)	CV %
Precinorm U	39.7 (0.663)	0.4 (0.007)	1.1
Precipath U	123 (2.05)	0 (0.00)	0.4



Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση με/χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Ορός ανθρώπου 1	26.2 (0.438)	0.4 (0.007)	1.4
Ορός ανθρώπου 2	221 (3.69)	1 (0.02)	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	38.6 (0.645)	0.9 (0.015)	2.4
Precipath U	126 (2.10)	1 (0.02)	0.9
Ορός ανθρώπου 3	19.5 (0.326)	0.6 (0.010)	3.3
Ορός ανθρώπου 4	306 (5.12)	3 (0.05)	1.0

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	48.3 (0.806)	0.7 (0.012)	1.3
Precipath U	139 (2.32)	1 (0.02)	0.7
Ορός ανθρώπου 1	18.3 (0.305)	0.7 (0.012)	4.1
Ορός ανθρώπου 2	313 (5.23)	1 (0.02)	0.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή U/L (μkat/L)	SD U/L (μkat/L)	CV %
Precinorm U	47.7 (0.796)	1.4 (0.023)	2.9
Precipath U	142 (2.38)	2 (0.03)	1.2
Ορός ανθρώπου 3	24.3 (0.406)	0.7 (0.012)	2.7
Ορός ανθρώπου 4	561 (9.36)	5 (0.08)	0.9

Σύγκριση μεθόδου

• Χωρίς ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Οι τιμές AST για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 82

Passing/Bablok¹⁶ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0.989x + 1.87$ U/L $y = 0.990x + 1.61$ U/L
 $r = 0.981$ $r = 1.000$

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.66 και 617 U/L (0.061 και 10.3 μkat/L).

• Με ενεργοποίηση με φωσφορική πυριδοξάλη

Οι τιμές AST για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 78

Passing/Bablok¹⁶ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 1.007x - 0.070$ U/L $y = 0.974x + 2.73$ U/L
 $r = 0.988$ $r = 0.999$

Οι τιμές δραστηριότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 12.4 και 696 U/L (0.207 και 11.6 μkat/L).

Βιβλιογραφία

- Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;76-77.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημάδια πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λιαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

