Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази

REF B3700250 R1 1x200 ml (мл) / R2 1x50 ml (мл)
B3701250 R1 1x1000 ml (мл) / R2 1x250 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ
Набір для визначення активності аспартатамінотрансферази в сироватці та плазмі крові.
Кінетичний оптимізований метод за рекомендацією IFCC*
*IFCC – Міжнародна Федерація клінічної хімії та лабораторної медицини

КОРОТКИЙ ОПИС
Вимірювання активності АСТ використовується для діагностики та лікування певних типів захворювань печінки та серця.

ПРИНЦИП МЕТОДУ
Фермент аспартатамінотрансфераза (АСТ) (або глутамілоксалоацетилтрансаміназа/ (GOT)) каталізує реакцію між α-кетоглутаратом та L-аспартатом з утворенням глутамату та оксалоацетату. В присутності малатдегідрогенази (МДГ) оксалоацетат вступає в реакцію з НАДН з утворенням малату та $НАД^+$. Окислення НАДН до $НАД^+$ змінює оптичну густину суміші та є прямо пропорційним активності АСТ в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер (pH 7,8)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
	L-аспартат	240,0 mmol/l (ммоль/л)л
	ЛДГ	≥ 1800 U/L (Од/л)
	МДГ	≥ 800 U/L (Од/л)
R2:	Буфер (pH 7,8)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
	α-кетоглутарат	65,0 mmol/l (ммоль/л)
	НАДН	≥ 1,18 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ
Реагенти постачаються у вигляді рідини, готової для використання. При виборі роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте 1 частину вмісту флакону **R2** до 4 частин вмісту флакону **R1**. Для зменшення витрат реагентів, додайте на кожні 4 ml (мл) реагенту **R1** по 1 ml (мл) реагенту **R2**. Дозволяється виймати реактиви з холодильнику тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закривати та повертати до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом 90 d (д)** в умовах негайного повторного закриття флаконів та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність робочого розчину (**R1+ R2**): 20 d (д) при 2-8°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ
Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 – CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.
Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ
- Сироватка, гепаринізована плазма або плазма крові з солями ЕДТА.
- Не використовувати гемолізовані зразки, оскільки це може призвести до хибно позитивних результатів. Не використовувати антикоагулянти, що містять солі амонію (напр., гепаринат амонію).
- Активність АСТ в зразку має тенденцію до зниження (< 8%) після 3 d (д) зберігання при 2-8°C.

ПРИМІТКА
- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати дії прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені в методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі рекламації або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, *λ*	340 (334 – 365) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична (зменшення абсорбції)

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	**ДОСЛІДНА ПРОБА**
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ($E_{Зразок}$) в момент часу 0 та через 1, 2, 3 min (хв) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після завершення тестування на основі проведених вимірювань підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв).		

Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 1 min (хв). Потім додайте:		
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ($E_{Зразок}$) в момент часу 0 та після 1, 2, 3 min (хв) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після завершення тестування на основі проведених вимірювань підрахуйте різницю значень абсорбції ΔE/min (хв).		

РОЗРАХУНОК

$$\text{Активність АСТ}\left(\frac{\text{U (Од)}}{\text{L (л)}}\right) = \frac{\Delta E}{\text{min (хв)}} \times \mathbf{1746}$$

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C

Сироватка та плазма крові:
Жінки ≤ 31 U/L (Од/л)
Чоловіки ≤ 37 U/L (Од/л)

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 2,5 до 400 U/L (Од/л). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування помножити результат помножити на коефіцієнт розведення.

Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 2,4 U/L (Од/л).

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).
Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	Н = 39,70	П = 130,35
SD	Н = 1,45	П = 2,17
CV, %	Н = 3,66	П = 1,67

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).
Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	Н= 41,32	П= 131,63
SD	Н= 1,34	П = 2,17
CV, %	Н= 3,25	П = 1,63

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
r = 0,99; y = 0,9254x +1,5293

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:
Білірубіну ≤ 30 mg/dl (мг/дл) (513 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 1000 mg/dl (мг/дл) (11,4 mmol/l (ммоль/л), Аскорбінової кислоти ≤ 25 mg/dl (мг/дл) (1,4 mmol/l (ммоль/л)). Не використовуйте при тестуванні гемолізовані зразки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Wroblewski F, La Due JS: Proc. Sec. Exp. Biol. and Med., 34, 381 (1956).
2. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 24, 497 (1986).
3. Loretz K, Röhle G, Siekmann L.: DG Klinische Chemie Mitteilungen, 26, 190 (1995).
4. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).

**d (д) - доба

Уповноважений представник:
ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

AST_instr1_10.2023
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 23.10.2023

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
2°C 8°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
LOT	Код партії		
CE	СЄ-маркування		Знак відповідності технічним регламентам
	Ознайомлення з інструкціями для застосовування		Використати до