



Інструкція

з використання набору реагентів

для визначення активності аспаратамінотрансферази

в сироватці, плазмі крові

АСТ-кін. СпЛ

IN VITRO

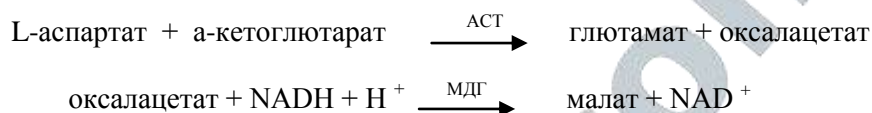
| | |
|----|-----------|
| P1 | 1 x 40 мл |
| P2 | 1 x 10 мл |

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

Під дією ферменту аспаратамінотрансферази (АСТ) в результаті переамінування відбувається перенос аміногрупи з аспартату на α -кетоглутарат. Утворений в даній реакції оксалацетат при участю ферменту малатдегідрогенази (МДГ) і коферменту НАДН₂ перетворюється на малат.



Швидкість окислення НАДН₂ в ході другої реакції визначається по зменшенню оптичної щільності реакційного середовища при 340 нм і пропорційна активності АСТ, що міститься у зразку і вимірюється на фотометрі.

Клінічне значення

АСТ - це клітинний фермент, який знаходиться у високій концентрації в серцевому м'язі, клітинах печінки, клітинах м'язів скелету і в менших обсягах в інших тканинах. Підвищений рівень АСТ в сироватці крові не є специфічним показником захворювання печінки. Використовується, головним чином, для діагностики та контролю перебігу хвороб печінки поряд з іншими ферментами, такими як АЛТ і лужна фосфатаза. Також визначення АСТ використовується для контролю стану пацієнтів після інфаркту міокарда, при хворобі скелетних м'язів та ін. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; ЛДГ - 800 Од/л; МДГ - 600 Од/л; L-аспартат - 200 ммоль/л.
- Реагент 2.** Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л; а-кетоглутарат - 15 ммоль/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 Од/л. Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 NaCl (в десять разів) 9 г/л та помножте результат на 10.
- Чутливість не менш 3 Од/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, чим через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 25°C, 30°C, 37°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 4 об'єми **Р1** (буфер) та 1 об'єм **Р2** (субстрат). **РР** стабільний 7 днів при 2-8°C або 24 години при кімнатній температурі 15-25°C.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 340 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 25°C / 30°C / 37°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

| | |
|-------------|-----|
| РР, мл | 1.0 |
| Зразок, мкл | 100 |

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

- Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини.
- Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.
- Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за хвилину ($\Delta E/\text{хв}$).

Розрахунок результатів

Сироватка (плазма) $A = \Delta E/\text{хв} \cdot x (-1750)$

де: A – активність АСТ в дослідному зразку, Од/л.

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.
(-1750) - теоретичний чинник перерахунку для вираження активності АСТ в Од/л.

Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

| Температура при вимірюваннях | Чинник переходу | | |
|------------------------------|-----------------|------|------|
| | 25°C | 30°C | 37°C |
| 25°C | 1.00 | 1.37 | 2.08 |
| 30°C | 0.73 | 1.00 | 1.54 |
| 37°C | 0.48 | 0.65 | 1.00 |

Перехід в додаткові одиниці: Од/л $\times 0.01667 =$ мккат/л

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

| | 25°C | 30°C | 37°C |
|-------------|---------|---------|---------|
| Чоловіки до | 19 Од/л | 26 Од/л | 38 Од/л |
| Жінки до | 16 Од/л | 22 Од/л | 31 Од/л |

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА», «СпЛ Контроль ПАТОЛОГІЯ» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці і уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (12 міс.).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 340 нм < 1.00.

ТОВ «Лабораторія Гранум»
61001, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14**Паспорт**
Набір реагентів для визначення
активності аспартатамінотрансферази
в сироватці, плазмі крові
АСТ-кін. СпЛ

IN VITRO

Серія **4-807-1**Дата виготовлення **2018.12.05**Термін придатності **2019.12.05**

Зберігати при 2-8°C

| №/п | Показник | Вимоги ТУ У 20.5-41524713-05:2018 | Результати контролю |
|---|---|--------------------------------------|---------------------|
| Фізико-хімічні показники | | | |
| 1. Зовнішній вигляд реагентів | | | |
| 1.1 | Р1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; ЛДГ - 800 Од/л; МДГ - 600 Од/л, L-аспартат - 200 ммоль/л | рідкий прозорий розчин | відповідає |
| 1.2 | Р2. Субстрат: NADH - 0.18 ммоль/л; α-кетоглутарат - 15 ммоль/л | рідкий прозорий розчин | відповідає |
| 2. рН реагентів | | | |
| 2.1 | Р1 | 7.8 ± 0.2 | відповідає |
| 2.2 | Р2 | 9.7 ± 0.2 | відповідає |
| 3. Показники правильності визначення | | | |
| 3.1 | Чутливість не менш, Од/л | 3 | відповідає |
| 3.2 | Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л | 4 -260 ± 7 % | відповідає |
| 3.3 | Коефіцієнт варіації | ± 7 % | відповідає |
| 4. Комплектація | | | |
| 4.1 | Р1 | 1 фл. x 40 мл | відповідає |
| 4.2 | Р2 | 1 фл. x 10 мл | відповідає |

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі «Randox HUM ASY Control 2,3» (Великобританія) згідно системи контролю якості ТОВ «Лабораторія Гранум».

Термін зберігання - 12 місяців з дня виготовлення.

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.