

УВАГА! ЗМІНА ЧИННИКА ПЕРЕРАХУНКУ!

**Інструкція**
з використання набору реагентів
для визначення активності аспартатамінотрансферази
в сироватці або плазмі крові
АСТ-кін. Спл

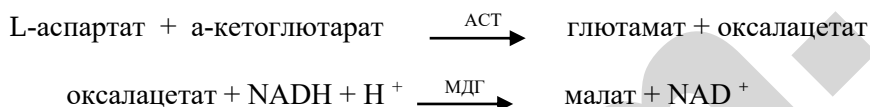
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Під дією ферменту аспартатамінотрансферази (АСТ) в результаті переамінування відбувається перенос аміногрупи з аспартату на α -кетоглутарат. Утворений в даній реакції оксалоацетат при участі 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 nm (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

1. **Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л); L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат: NADH - 0.18 mmol/l (ммоль/л); а-кетоглутарат - 15 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на 10.
2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).
3. 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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
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 h (год) при кімнатній температурі 15-25 °C.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
довжина хвилі 340 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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, ml (мл)	1.0
Зразок, µl (мкл)	100

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

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

Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{min (хв)} \times (-1750)$$

де: A – активність АСТ в дослідному зразку, U/l (Од/л).

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за min (хв), одиниць оптичної щільності.

(-1750) - теоретичний чинник перерахунку для вираження активності АСТ в U/l (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: U/l (Од/л) $\times 0.01667 = \mu\text{kat/l}$ (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, U/l (Од/л) до	19	26	38
Жінки, U/l (Од/л) до	16	22	31

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, U/l (Од/л)	48,1	159	47,4	156
SD	0,56	0,57	1,42	4,35
CV, %	1,16	0,36	3,00	2,79

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,99956

Рівняння регресії: $y=1,042x - 0,342$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Антикоагулянти (гепарин, ЕДТА, оксалат, флуорид) не впливають на визначення АСТ.

Вплив гемолізу описано Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin. Chem. The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1988-1090.

Перелік медикаментів та інших речовин, що впливають на визначення АСТ наведений у наступних виданнях: 1. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995; 2. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 2001.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

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

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 1.037	REF 1.013	REF 1.014	REF 1.015
Вміст	50 визн.	100 визн.	500 визн.	1000 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)	1 x 400 ml (мл)	1 x 800 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)



ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

granumlab.ua

Символи на продукції

	Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання	
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		Каталожний номер	