



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «АСТ»

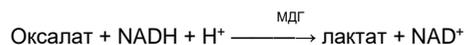
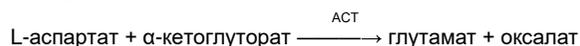
Клиническое значение:

Аспаратаминотрансфераза (АСТ) в основном содержится в печени, сердце и скелетных мышцах. АСТ – не специфический показатель, поэтому его смотрят в совокупности с АЛТ. Активность фермента повышается при лекарственных повреждениях печени, алкогольном гепатите (АСТ обычно >АЛТ), вирусных и хронических гепатитах (АЛТ обычно >АСТ), мышечных травмах, после острого инфаркта миокарда (АСТ >АЛТ), при тепловом ударе.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АСТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:



Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АСТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер pH 7,8 ± 0,1 Малатдегидрогеназа (МДГ) L-аспартат натрия Консервант	α-кетоглутарат NADH
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	280 мл	60 мл
	400 мл	80 мл
	500 мл	100 мл
	840 мл	168 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. При работе с

Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1.

Рабочий реагент стабилен при 2°C - 8°C в течение 30 дней или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 1,0.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охлаждать как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) и еще через 3 минуты измеряют (A₂).

Настройки для спектрофотометров СОЛАР:

- Лагфаза – 60 сек
- Фаза – 60 сек
- Количество фаз – 3.

Результаты: Для каждого образца рассчитывают ΔA/мин= (A₁-A₂)/3.

Активность АСТ в образце рассчитывают по формуле:

$$\text{активность (Е/л)} = \Delta A/\text{мин} \times (-1746),$$

где (-1746) – фактор.

Калибровка: Корректнее проводить определение активности ферментов относительно калибратора. В качестве калибратора рекомендуем использовать калибровочную сыворотку уровень 2 или 3 производства Randox, Великобритания (метод - Tris buffer without P5P 37°C).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	до 38 Е/л
Женщины	до 31 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция: Гемолиз.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 4 Е/л.

Линейность: до 500 Е/л.

Если активность в образце превышает 500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	40	177	39	179
SD	1,24	3,186	1,17	3,9338
CV	3,1	1,8	3,0	2,2
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АСТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

