



AST-UV-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea aspartataminotransferazei (AST, GOT) prin metoda cinetică UV

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

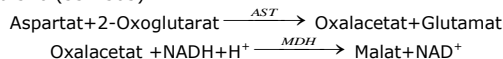
Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
2025A60	RA 1x40 ml + RB 1x20 ml	DM000021823
2025A150	RA 2x50 ml + RB 2x25 ml	DM000021846
2025A600	RA 4x100 ml + RB 4x50 ml	DM000021847
2025A1200	RA 4x200 ml + RB 4x100 ml	DM000021847-2

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a aspartataminotransferazei în ser liber de hemoliză.

PRINCIPIUL METODEI

Aspartataminotransferaza (AST sau GOT) catalizează transferul aminogrupelor de la aspartat către 2-oxoglutarat conform reacțiilor descrise mai jos. Activitatea ALT^{1,2,3} este proporțională diminuării intensității culorii NADH, măsurată la 340 (334-365) nm.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Aminotransferaza catalizează formarea acidului glutamic din 2-oxoglutarat datorită transferului aminogrupelor. AST, în limitele valorilor normale, este prezentă în multe țesuturi iar concentrația mai sporită se determină în ficat, mușchiul cardiac, rinichi și pancreas. Concentrația AST în ser se mărește în caz de hepatită și alte boli ale ficatului însoțite de necroza hepatocitelor: mononucleoză infecțioasă, colestaze, ciroză, carcinomă metastatică a ficatului, delir alcoolic cit și la administrarea preparatelor: opiacee, salicilați și ampicilină. Concentrația AST în ser se mărește după infarct miocardic, în cazul maladiilor musculaturii scheletice, (exemplu, distrofie musculară progresivă), pancreatită acută și alte maladii^{4,5}. Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 7,8
Tris	88 mmol/l
L-aspartat	260 mmol/l
Lactat dehidrogenază	> 1500 U/l
Malat dehidrogenază	> 900 U/l
Azid de sodiu	1 g/l
Reagent B	
NADH	0,24 mmol/l
2-oxoglutarat	12 mmol/l
Azid de sodiu	1 g/l

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru sub 1,200 la 334 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser liber de hemoliză. AST în ser este stabilă 7 zile la 2- 8°C .

VALORI DE REFERINȚĂ

AST/GOT < 37 U/l¹. Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea **serurilor de control normale și patologice**. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în în fiecare laborator.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru termostatic la 37°C cu filtrul 340 (334-365) nm. Dozatoare de la 100 μl până la 1,0 ml. Cuve 1,0 cm.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**. Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase. La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru se va prepara din calculul:
2 ml **Reagent A** + 1 ml **Reagent B**. Se va amesteca atent.
Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 4 săptămâni.

METODA DE LUCRU

Metoda: cinetică (reducerea)
Lungimea de undă: 340(334-365) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după apă distilată

*NB: Volumul reagentului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit

Metoda A

1. **Reagentul de lucru** și fotometrul se vor încălzi până la temperatura 37°C.
2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagent de lucru 1,0 ml
Proba, Standard 100 μl

3. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.
4. Peste 1 minute se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 minut pe parcursul a 3 minute.
5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut (ΔA/min).

Metoda B

1. **Reagentul A, Reagentul B** și fotometrul se vor încălzi până la 37°C.

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm*:

Reagent A 1,0 ml
Proba, Standard 150 μl

3. Se va amesteca și se va pipeta în cuvă:

Reagent B 500 μl

4. Se va amesteca, cuva se va așeza în fotometru. Se va declanșa cronometrul.
5. Peste 1 minute se va măsura absorbția inițială contra apei distilate, apoi se va măsura absorbția în intervale de 1 minut pe parcursul a 3 minute
6. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive și diferența medie a absorbției pe minut (ΔA/min).

CALCULE

Conținutul AST în probă (U/I) se va calcula prin formula:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{Pr}}{\Delta A / \text{min}_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Calcul după factor: Activitatea (U/I) = ΔA/min_{Pr} x 2000

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,001 ΔA/min=2,00 U/l.

Limita linearității: 0,130 ΔA/min=260 U/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
19,1 U/l	1,02 %	20
128 U/l	1,10 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
38,3 U/l	2,07 %	25
134 U/l	1,11 %	25

* **CV**-coeficientul de variație; **n**-numărul de determinări.

Interferențe: Hemoglobina până la 1,6 μmol/l (0,10 g/l), bilirubina până la 257 μmol/l (0,15 g/dl), lipide până la 3 g/l, glucoza până la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acid ascorbic până la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatul. Alte medicamente și substanțe pot influența rezultatul.

BIBLIOGRAFIA

- Sociedad Española de Química Clínica, Comisión científica, Comisión de Enzimas. Metodo recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la aspartato aminotransferasa en suero sanguíneo humano. Quim. Clin > 1987:6: 235-239.
- 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.
- Expert Panel on enzyme of the IFCC, Clin. Chem. Acta, 1976. 70:F19.
- Young DS, Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press. 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	aer sau apă distil.
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	U/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Schimbarea densității optice	reducere
Factor	-2000
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	10:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	60
Durata reacției, s	180
Limita maximă de absorbție a reactivului contra apei, A	2,0
Limita minimă de absorbție a reactivului contra apei, A	1,2
Limita absorbției maxime ΔE/min, A	0,13
Limite de liniaritate, U/l	2-260
Maxima valorilor normale, U/l	37
Minima valorilor normale, U/l	6

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

